SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 251

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 25 ottobre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Istituto nazionale di statistica

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'interno

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 17 settembre 2024, n. **159**.

Regolamento di attuazione dell'articolo 4, comma 6 del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219, relativo alla formazione e gestione del fascicolo informatico d'impresa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri.»

Visto il decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219, e, in particolare, l'articolo 4, comma 6, secondo periodo, che ha attribuito al Ministro dello sviluppo economico, sentite le amministrazioni interessate, il potere di individuare, tramite un decreto ai sensi l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, secondo principi di gradualità e sostenibilità, i termini e le modalità operative di attuazione delle disposizioni di cui al primo periodo, concernenti il fascicolo informatico dell'impresa, di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *b)*, della legge 29 dicembre 1993 n. 580, nonché le modalità e i limiti con cui le relative informazioni sono rese disponibili per i soggetti pubblici e privati interessati;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e, in particolare, gli articoli 18, 19, 19-*bis* e 20;

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 580 recante «Riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura» e, in particolare, l'articolo 2, comma 2, lettera *b)*;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, recante «Misure urgenti per la tutela dei consumatori, la promozione della concorrenza, lo sviluppo di attività economiche, la nascita di nuove imprese, la valorizzazione dell'istruzione tecnico-professionale e la rottamazione di autoveicoli» e, in particolare, l'articolo 9, comma 5;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, recante «Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno» e in particolare l'articolo 25;

Vista la legge 11 novembre 2011, n. 180 recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese» e, in particolare, l'articolo 9, comma 4;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il regolamento (CE) 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

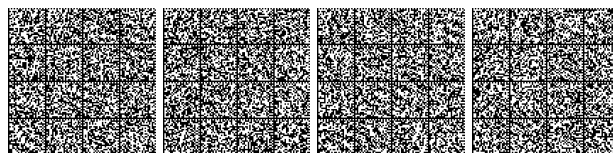
Visto il decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222 recante «Individuazione di procedimenti oggetto di autorizzazione, segnalazione certificata di inizio di attività (SCIA), silenzio assenso e comunicazione e di definizione dei regimi amministrativi applicabili a determinate attività e procedimenti, ai sensi dell'articolo 5 della legge 7 agosto 2015, n. 124»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, ove si dispone la modifica della denominazione del Ministero dello sviluppo economico, che acquisisce il nome di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581 recante «Regolamento di attuazione dell'art. 8 della L. 29 dicembre 1993, n. 580, in materia di istituzione del registro delle imprese di cui all'art. 2188 del codice civile», e in particolare l'articolo 9;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Testo A)» e, in particolare, l'articolo 43-*bis*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 6 maggio 2009, recante «Individuazione delle regole tecniche per le modalità di presentazione della comunicazione unica e per l'immediato trasferimento dei dati tra le Amministrazioni interessate, in attuazione dell'articolo 9, comma 7, del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7» pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 152 del 3 luglio 2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, recante «Regolamento per la semplificazione ed il riordino della disciplina sullo sportello

unico per le attività produttive, ai sensi dell'articolo 38, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133» e, in particolare gli articoli 2, 4, commi 8 e 9, 5, 6 e 7, nonché l'articolo 5, commi 3, 4 e 5 e l'articolo 10 dell'allegato tecnico, come sostituiti, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 dello stesso d.P.R., dal decreto dei Ministri dello sviluppo economico, per la pubblica amministrazione, e per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale 12 novembre 2021;

Visto il decreto dei Ministri dello sviluppo economico, per la pubblica amministrazione, e per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale 12 novembre 2021, recante «Modifica dell'allegato tecnico del decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, in materia di specifiche tecniche e di riordino della disciplina sullo sportello unico della attività produttive (SUAP)» pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 288 del 3 dicembre 2021;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 novembre 2011, recante «Misure per l'attuazione dello sportello unico per le attività produttive di cui all'articolo 38, comma 3-*bis* del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133» pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 267 del 16 novembre 2011;

Sentita Unioncamere, che con nota prot. n. 16342/U del 3 luglio 2023 ha espresso il proprio parere favorevole;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali, che ha reso il proprio favorevole parere nella seduta del 6 luglio 2023 (iscritto nel Registro dei provvedimenti al n. 282);

Sentito il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica, che con nota prot. n. 151 del 26 settembre 2023 ha espresso il proprio assenso;

Sentito il Ministro per la Pubblica Amministrazione, che con nota prot. n. 544P del 23 giugno 2023 ha espresso parere favorevole;

Sentita l'Agenzia per l'Italia digitale, che ha trasmesso il proprio parere con nota prot. n. 15571 del 21 novembre 2023;

Acquisito il parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, reso nella seduta del 16 maggio 2024;

Acquisito il parere del Consiglio di Stato n. 852/2024, rilasciato dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 25 giugno 2024;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, effettuata con nota prot. n. 0016443 del 1 agosto 2024;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «fascicolo»: il fascicolo informatico d'impresa di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *b)*, della legge 29 dicembre 1993, n. 580;

b) «SUAP»: lo sportello unico per le attività produttive, unico punto di accesso per il richiedente in relazione a tutte le vicende amministrative riguardanti la sua attività produttiva, che fornisce una risposta unica e tempestiva in luogo di tutte le pubbliche amministrazioni, comunque coinvolte nel procedimento, di cui all'articolo 38, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160;

c) «camera di commercio territorialmente competente»: la Camera di commercio presso cui è iscritta o annotata la sede principale dell'impresa o del soggetto economico; nel caso di società o soggetto straniero quella presso cui è iscritta la sede secondaria o l'unità locale; nel caso abbia più sedi secondarie o più unità locali, è quella presso cui è iscritta la sede secondaria o l'unità locale designata come principale;

d) «CAD»: il Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

e) «d.P.R. 160/2010»: il decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, in attuazione dell'articolo 38, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

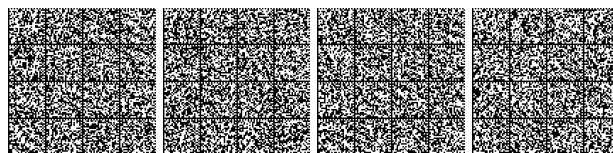
f) «amministrazioni»: le amministrazioni dello Stato, gli enti pubblici territoriali, gli altri enti pubblici non economici, gli organismi di diritto pubblico;

g) «portale»: il sito web www.impresainungiorno.gov.it di riferimento per imprese e soggetti da esse delegati, che consente di ottenere informazioni e interoperare telematicamente con gli enti coinvolti nelle diverse fasi delle attività produttive e della prestazione di servizi, anche attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati di cui all'articolo 50-*ter* del CAD e le regole tecniche del Sistema pubblico di connettività;

h) «SCIA»: la segnalazione certificata di inizio attività di cui agli articoli 19 e 19-*bis*, commi 2 e 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241;

i) «comunicazione unica»: l'istituto di cui all'articolo 9 del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, richiamato dall'articolo 5, comma 2, del d.P.R. 160/2010, e di cui all' articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59;

l) «attività»: attività economica o professionale, anche agricola, esercitata da un soggetto iscritto nel regi-

stro delle imprese oppure nel repertorio economico amministrativo (REA);

m) «REA»: il repertorio delle notizie economiche e amministrative di cui all'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581;

n) «registro delle imprese»: il registro delle imprese di cui all'articolo 2188 del codice civile e di cui all'articolo 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580;

o) «documenti»: i provvedimenti conclusivi di procedimenti amministrativi concernenti attività d'impresa adottati successivamente alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219; i provvedimenti, gli atti e i documenti di cui all'articolo 43-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445: quelli di cui all'articolo 2, comma 2 del d.P.R. 160/2010, quelli relativi alle verifiche e ai verbali concernenti i controlli effettuati ai sensi dei decreti legislativi di cui all'articolo 27 della legge 5 agosto 2022, n. 118, nonché, ai sensi della legislazione vigente, in relazione alla competenza delle singole Amministrazioni interessate, le domande, le dichiarazioni, le segnalazioni e le comunicazioni concernenti le attività di impresa e, ove previsto, i relativi elaborati tecnici e allegati e i documenti attestanti atti, fatti, qualità, stati soggettivi, nonché gli atti di autorizzazione, licenza, concessione, permesso o nulla osta comunque denominati rilasciati dallo sportello unico o acquisiti da altre amministrazioni ovvero comunicati dall'impresa o dalle agenzie per le imprese, ivi comprese le certificazioni di qualità o ambientali e le verifiche eventualmente effettuate sull'attività e sui locali ad essa adibiti;

p) «metadati»: i dati associati a un documento informatico, a un fascicolo informatico o a un'aggregazione documentale, di cui alle linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici, Glossario Allegato 1, adottate dall'Agenzia per l'Italia digitale (d'ora in poi AgId);

q) «documento informatico»: il documento elettronico che contiene la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti, di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *p)*, del CAD, formato secondo le modalità previste dalle linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici, adottate dall'Agenzia per l'Italia digitale ivi inclusa la modalità di formazione tramite «generazione o raggruppamento anche in via automatica di un insieme di dati» e compresi i metadati;

r) «duplicato informatico»: il documento informatico ottenuto mediante la memorizzazione, sullo stesso dispositivo o su dispositivi diversi, della medesima sequenza di valori binari del documento originario, di cui all'articolo 1, comma 1, lettera i-*quinquies*, del CAD;

s) «soggetti pubblici»: le amministrazioni di cui alla lettera *f)*, l'Autorità giudiziaria e tributaria, i gestori e concessionari di pubblici servizi;

t) «impresa»: i soggetti che esercitano attività economicamente rilevanti, iscritti al REA, diversi dal soggetto economico di cui alla lettera *z)*;

u) «soggetti privati»: tutti i soggetti diversi dall'impresa di cui alla lettera *t)*, dal soggetto economico di cui alla lettera *z)* e dai soggetti pubblici di cui alla lettera *s)*;

v) «piattaforme o portali interoperabili»: tutti i portali e le piattaforme informatiche diversi da quello di cui alla lettera *g)*, che danno seguito all'interscambio e all'interazione con il fascicolo, nel rispetto delle disposizioni del CAD e delle specifiche tecniche per l'interoperabilità definite dall'Agenzia per l'Italia digitale;

z) «soggetto economico»: i soggetti esercitanti attività economicamente rilevanti, non costituiti in forma di impresa, iscritti al REA;

aa) «decreto interministeriale 12 novembre 2021»: il decreto interministeriale di cui in preambolo;

bb) «regolamento GDPR»: il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, di cui al preambolo;

cc) «codice in materia di protezione dei dati personali»: decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, di cui al preambolo;

dd) «Ministero»: Ministero delle imprese e del Made in Italy, come definito dal decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e dal decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla L. 16 dicembre 2022, n. 204;

ee) «Ministro»: Ministro delle imprese e del Made in Italy, come definito dal decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e dal decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla L. 16 dicembre 2022, n. 204.

Art. 2.

Finalità e accesso al fascicolo informatico d'impresa

1. Il fascicolo è l'aggregazione documentale informatica strutturata e univocamente identificata contenente tutti i documenti, come definiti dall'articolo 1, comma 1, lettera *o)*, di ciascuna impresa e di ciascun soggetto economico.

2. Il fascicolo, unico per ciascuna impresa iscritta o annotata nel registro delle imprese e per i soggetti economici iscritti nel REA, è tenuto dalla camera di commercio territorialmente competente unitamente al REA ed è a questo informaticamente collegato.

3. Per le loro finalità istituzionali i soggetti pubblici hanno accesso al fascicolo informatico e acquisiscono, direttamente e senza oneri economici, tutti i dati e documenti relativi all'attività dell'impresa. Non richiedono all'impresa l'attestazione di atti, fatti, notizie, autocertificazioni e certificazioni presenti nel fascicolo oppure l'esibizione di documenti conservati nello stesso. Ai sensi dell'articolo 18 della legge 7 agosto 1990, n. 241, i soggetti pubblici possono richiedere alle imprese e ai soggetti economici i soli elementi necessari per la ricerca dei dati e documenti.

4. L'acquisizione dei dati e dei documenti contenuti nel fascicolo da parte delle amministrazioni avviene attraverso l'interoperabilità tra sistemi informatici e fascicolo mediante i servizi resi disponibili dalla Piattaforma Digitale Nazionale Dati di cui all'articolo 50-*ter* del CAD.

5. L'impresa o il soggetto economico ha diritto di accesso gratuito e senza limiti alla consultazione del proprio fascicolo.

6. I soggetti privati diversi dai soggetti di cui al comma 5 possono acquisire, tramite interrogazione puntuale del fascicolo, i dati e i documenti relativi all'esercizio dell'attività di ciascuna impresa iscritta o annotata nel registro delle imprese, o di ciascun soggetto economico iscritto nel REA, con le limitazioni e previa corresponsione dei diritti di segreteria di cui all'articolo 7.

Art. 3.

Alimentazione del fascicolo informatico d'impresa

1. Il fascicolo è alimentato, per quanto di rispettiva competenza, dal SUAP e dai responsabili del procedimento delle amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 1, lett. *f)* nonché dalle amministrazioni che effettuano i controlli ai sensi dei decreti legislativi di cui all'articolo 27 della legge 5 agosto 2022, n. 118.

2. I soggetti di cui al comma 1 trasmettono alla camera di commercio territorialmente competente il duplicato informatico dei documenti relativi all'attività di impresa, come definiti dall'articolo 1, comma 1, lettera *o)*, ai fini dell'inserimento nel fascicolo, con le modalità di cui all'articolo 4.

3. I documenti di cui al comma 2 sono acquisiti nel fascicolo in ordine cronologico e sono integrati d'ufficio dal REA con tutte le informazioni e i documenti da questo a qualunque titolo detenuti, rilevanti ai fini dell'attività d'impresa.

Art. 4.

Tempi e modalità di trasmissione

1. Salvo quanto previsto ai commi 2 e 3, la trasmissione con modalità informatiche di cui all'articolo 3, comma 2, avviene entro cinque giorni decorrenti:

a) dalla data in cui il provvedimento è stato comunicato al soggetto interessato, ovvero ha acquisito efficacia secondo la normativa ad esso applicabile;

b) nei casi di SCIA, dalla scadenza del termine previsto dall'articolo 19, commi 3 e 6-*bis*, della legge 7 agosto 1990, n. 241;

c) per i procedimenti per i quali è previsto un silenzio significativo, dalla scadenza del termine previsto all'articolo 20, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, oppure di quello stabilito dalla normativa ad esso applicabile;

d) per i rimanenti documenti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *o)*, dalla data di ricezione di ciascuno degli stessi da parte del SUAP.

2. I provvedimenti finali di cui all'articolo 4, comma 6, del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219, adottati dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo fino alla data di entrata in vigore del presente regolamento, sono trasmessi con modalità informatica, alla camera di commercio territorialmente competente per il loro inserimento nel fascicolo, entro trenta giorni dalla pubblicazione del decreto di cui all'articolo 9, comma 3.

3. I provvedimenti di cui al comma 2 che siano già stati trasmessi al REA competente sono inseriti d'ufficio nel fascicolo, entro lo stesso termine e con le medesime modalità.

4. La trasmissione di cui al presente articolo avviene in conformità alle specifiche tecniche adottate con i decreti di cui all'articolo 9, sulla base della tassonomia di cui all'articolo 5.

Art. 5.

Tassonomia dei documenti

1. I documenti, trasmessi in duplicato informatico al fascicolo, sono classificati dai soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, sulla base della tassonomia di cui all'allegato A al presente regolamento.

2. Le camere di commercio verificano costantemente l'adeguatezza della tassonomia e la sua rispondenza alle esigenze dei soggetti che conferiscono informazioni o consultano il fascicolo e per il tramite dell'Unioncamere trasmettono con cadenza almeno annuale una relazione al Ministero proponendo eventuali adeguamenti.

3. Le modifiche alla tassonomia di cui al comma 1 sono introdotte con decreto del Ministro, sentiti il Garante per la protezione dei dati personali e la Conferenza Unificata.

Art. 6.

Conservazione dei documenti

1. Al fine di garantire la rappresentazione della situazione vigente, e la conservazione della memoria dello stato storico, i documenti trasmessi in duplicato informatico sono conservati nel fascicolo dalla camera di commercio territorialmente competente, a norma delle disposizioni sulla conservazione dei documenti contenute nel CAD e delle linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici emanate dall'AgId. Dopo il decorso del tempo necessario al conseguimento delle finalità per le quali essi sono trattati nel fascicolo informatico, sulla base del termine di cui all'articolo 7, comma 2, i documenti presenti nel fascicolo relativo ad una impresa individuale sono cancellati, mentre nei restanti casi i dati personali in essi presenti sono anonimizzati.

Art. 7.

Consultazione dei privati

1. I privati di cui all'articolo 2, comma 6, consultano e acquisiscono i documenti presenti nel fascicolo, nel rispetto del regolamento GDPR e del codice in materia di protezione dei dati personali. Salve le disposizioni di cui agli articoli da 22 a 28, della legge 7 agosto 1990, n. 241, e fermo restando lo specifico regime di ostensibilità di ciascuno dei documenti presenti nel fascicolo, si applicano le esclusioni di all'articolo 5-*bis*, comma 1, lettere *f)* e *g)*, e comma 2, lettere *a)* e *c)*, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

2. La consultazione di cui al comma 1 è consentita nel rispetto del termine individuato nella tassonomia di cui all'articolo 5 e comunque di quello eventualmente all'uopo indicato al momento della trasmissione del documento o del dato dai soggetti di cui all'articolo 3, comma 1.

3. I diritti di segreteria per gli adempimenti previsti dal presente articolo sono stabiliti, modificati e aggiornati con le modalità di cui all'articolo 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580.

Art. 8.

Trattamento dei dati personali

1. La camera di commercio territorialmente competente è titolare del trattamento dei dati personali conservati nel fascicolo ai sensi dell'articolo 2, comma 2.

2. I SUAP e le amministrazioni di cui all'articolo 3, comma 1, sono titolari del trattamento dei dati personali effettuato per le operazioni di alimentazione del fascicolo ai sensi dell'articolo 3, comma 2.

3. Le amministrazioni di cui all'articolo 3, comma 1, e i privati di cui all'articolo 2, comma 6, questi ultimi nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 7, sono titolari del trattamento dei dati personali acquisiti dal fascicolo ai sensi dell'articolo 2, commi 3 e 6.

4. I trattamenti dei dati di cui al presente articolo sono effettuati in conformità e nel rispetto delle disposizioni e dei principi di cui al regolamento GDPR e al codice in materia di protezione dei dati personali e hanno per oggetto i dati personali presenti nei documenti di cui all'articolo 2, comma 1.

5. I titolari del trattamento operano, anche con specifico riferimento alla gestione del fascicolo, adottando le idonee misure tecniche per garantire la sicurezza informatica, al fine di assicurare un livello di sicurezza dei dati personali adeguato al rischio di distruzione, perdita, modifica o accesso non autorizzato ai dati trattati, in conformità al regolamento GDPR e secondo quanto ivi stabilito all'articolo 32.

Art. 9.

Cronoprogramma per l'applicazione delle disposizioni regolamentari

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano ai SUAP conformi ai requisiti e alle prescrizioni di cui all'allegato tecnico al d.P.R. 160/2010, come modificato dal decreto interministeriale 12 novembre 2021, e sono attuate, con decreto del Ministro, sentiti il Garante per la protezione dei dati personali, e la Conferenza Unificata, entro il 26 novembre 2025. I SUAP si rendono interoperabili con il fascicolo, mediante i servizi resi disponibili dalla Piattaforma Digitale Nazionale Dati di cui all'articolo 50-*ter* del CAD, entro centottanta giorni dall'adozione del decreto di cui al primo periodo.

2. Le disposizioni del presente decreto si applicano altresì alle amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *f)*, e sono attuate con decreto del Ministro, da adottarsi, sentiti il Garante per la protezione dei dati personali e la Conferenza Unificata, entro centoventi giorni dalla emanazione del decreto di cui al comma 1, con il quale sono individuate le modalità di alimentazione. Le amministrazioni destinatarie del decreto di cui al presente comma si conformano ad esso entro centoventi giorni dall'entrata in vigore del provvedimento di cui al primo periodo.

3. Nel rispetto del principio della gradualità e proporzionalità, sentiti il Garante per la protezione dei dati personali e le amministrazioni coinvolte, con uno o più decreti del Ministro può essere esteso il novero dei soggetti abilitati al deposito nel fascicolo di dati, atti e documenti inerenti l'attività d'impresa, nel rispetto delle specifiche tecniche adottate con il decreto di cui al comma 1.

Art. 10.

Invarianza di spesa

Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Roma, 17 settembre 2024

Il Ministro: URSO

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 10 ottobre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1469

Allegato A (articolo 5, comma 1)

Indice di classificazione dei documenti del Fascicolo Informatico d'impresa

- CLASSE 1 – DOCUMENTAZIONE TECNICA, PROGETTUALE

Categoria dei dati personali contenuti nei documenti appartenenti alla classe:

A. *Assenza di dati personali* *Si;*
B. *Dati che permettono l'identificazione indiretta* *Si;*
C. *Dati che permettono l'identificazione diretta* *Si;*
D. *Dati sensibili* *No;*
E. *Dati giudiziari* *No;*
F. *Trattamento dei dati personali (mesi)* *120.*

Regime di ostensibilità dei documenti appartenenti alla classe:

A. *Accessibile all'impresa a cui i dati afferiscono* *Si;*
B. *Accessibile alla Pubblica Amministrazione* *Si;*
C. *Accessibile ai soggetti privati* *Si.*

Tipologia di documenti

a. Asseverazioni
b. Documentazione topografica/fotografica
c. Estratti PRG
d. Mappe catastali
e. Planimetrie
f. Relazioni, valutazioni tecniche e previsionali relative alle attività
g. Relazioni, valutazioni tecniche e previsionali relative agli immobili
h. Schede tecniche impianti
i. Schede tecniche immobili
j. Procedimenti e titoli relativi all'edilizia
k. Dichiarazione di conformità impianti

- CLASSE 2 – AUTORIZZAZIONI, PERMESSI E AUTOCERTIFICAZIONI

Categoria dei dati personali contenuti nei documenti appartenenti alla classe:

A. *Assenza di dati personali* *Si;*
B. *Dati che permettono l'identificazione indiretta* *Si;*
C. *Dati che permettono l'identificazione diretta* *Si;*
D. *Dati sensibili* *No;*
E. *Dati giudiziari* *No;*
F. *Trattamento dei dati personali (mesi)* *120.*

Regime di ostensibilità dei documenti appartenenti alla classe:

A. *Accessibile all'impresa a cui i dati afferiscono* *Si;*
B. *Accessibile alla Pubblica Amministrazione* *Si;*
C. *Accessibile ai soggetti privati* *Si.*

Tipologia di documenti

a. Comunicazioni e Segnalazioni (base autocertificativa)
b. Autorizzazioni
c. Licenze
d. Concessioni
e. Nulla osta
f. Prese d'atto
g. Dichiarazioni sostitutive di certificazione o atto notorietà
h. Attestati di idoneità
i. Atti di assenso, consenso, pareri
j. Comunicazioni e provvedimenti dell'amministrazione di esito avverso

➢ CLASSE 3 – CERTIFICATI

Categoria dei dati personali contenuti nei documenti appartenenti alla classe:
A. *Assenza di dati personali* *Si;*
B. *Dati che permettono l'identificazione indiretta* *Si;*
C. *Dati che permettono l'identificazione diretta* *Si;*
D. *Dati sensibili* *No;*
E. *Dati giudiziari* *No;*
F. *Trattamento dei dati personali (mesi)* *120.*

Regime di ostensibilità dei documenti appartenenti alla classe:
A. *Accessibile all'impresa a cui i dati afferiscono* *Si;*
B. *Accessibile alla Pubblica Amministrazione* *Si;*
C. *Accessibile ai soggetti privati* *Si.*

Tipologia di documenti

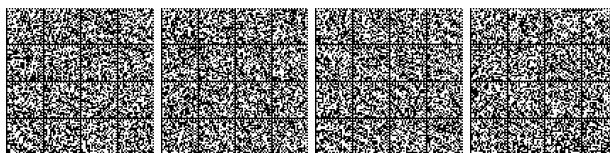
a. Certificazioni di sistemi di gestione per la qualità
b. Certificazioni di altri sistemi di gestione
c. Certificazioni di prodotti e servizi
d. Certificazioni agricole
e. Certificazioni Bio
f. Attestazioni S.O.A.

➢ CLASSE 4 – DOCUMENTI RELATIVI ALLE PERSONE DELL'IMPRESA

Categoria dei dati personali contenuti nei documenti appartenenti alla classe:
A. *Assenza di dati personali* *No;*
B. *Dati che permettono l'identificazione indiretta* *Si;*
C. *Dati che permettono l'identificazione diretta* *Si;*
D. *Dati sensibili* *No;*
E. *Dati giudiziari* *No;*
F. *Trattamento dei dati personali (mesi)* *120.*

Regime di ostensibilità dei documenti appartenenti alla classe:
A. *Accessibile all'impresa a cui i dati afferiscono* *Si;*
B. *Accessibile alla Pubblica Amministrazione* *Si;*
C. *Accessibile ai soggetti privati* *No.*

Tipologia di documenti

a. Dichiarazioni sostitutive relative a requisiti obbligatori
b. Dichiarazioni di nomina/accettazione/rinuncia di incarico
c. Attestati partecipazione a corsi
d. Attestati possesso requisiti professionali
e. Certificazioni di qualità del personale dell'impresa

f. Riconoscimento requisiti acquisiti all'estero
g. Titoli di studio
h. Attestazioni datore di lavoro

➢ CLASSE 5 – DOCUMENTI FINANZIARI, PREVIDENZIALI E ASSICURATIVI

Categoria dei dati personali contenuti nei documenti appartenenti alla classe:
A. *Assenza di dati personali* *No;*
B. *Dati che permettono l'identificazione indiretta* *Si;*
C. *Dati che permettono l'identificazione diretta* *Si;*
D. *Dati sensibili* *No;*
E. *Dati giudiziari* *No;*
F. *Trattamento dei dati personali (mesi)* *120.*

Regime di ostensibilità dei documenti appartenenti alla classe:
A. *Accessibile all'impresa a cui i dati afferiscono* *Si;*
B. *Accessibile alla Pubblica Amministrazione* *Si;*
C. *Accessibile ai soggetti privati* *No.*

Tipologia di documenti

a. Fidejussioni
b. Polizze assicurative professionali, infortuni, RCT
c. Documentazione fiscale
d. Documentazione previdenziale
e. Regolarità contributiva

➢ CLASSE 6 – ISCRIZIONE AD ALBI E REGISTRI

Categoria dei dati personali contenuti nei documenti appartenenti alla classe:
A. *Assenza di dati personali* *Si;*
B. *Dati che permettono l'identificazione indiretta* *Si;*
C. *Dati che permettono l'identificazione diretta* *Si;*
D. *Dati sensibili* *No;*
E. *Dati giudiziari* *No;*
F. *Trattamento dei dati personali (mesi)* *120.*

Regime di ostensibilità dei documenti appartenenti alla classe:
A. *Accessibile all'impresa a cui i dati afferiscono* *Si;*
B. *Accessibile alla Pubblica Amministrazione* *Si;*
C. *Accessibile ai soggetti privati* *Si.*

Tipologia di documenti

a. Iscrizione in registri
b. Iscrizione in albi
c. Iscrizione in elenchi, ruoli, repertori ed anagrafi speciali

➢ CLASSE 7 – DOCUMENTI RITENUTI DI INTERESSE PUBBLICO DA PARTE DELL'IMPRESA

Categoria dei dati personali contenuti nei documenti appartenenti alla classe:
A. *Assenza di dati personali* *Si;*
B. *Dati che permettono l'identificazione indiretta* *Si;*
C. *Dati che permettono l'identificazione diretta* *Si;*
D. *Dati sensibili* *No;*
E. *Dati giudiziari* *No;*

F. *Trattamento dei dati personali (mesi)* *120.*

<u>*Regime di ostensibilità dei documenti appartenenti alla classe:*</u>

A. *Accessibile all'impresa a cui i dati afferiscono* *Si;*
B. *Accessibile alla Pubblica Amministrazione* *Si;*
C. *Accessibile ai soggetti privati* *Si.*

Tipologia di documenti

a. Documenti di interesse per gli investitori
b. Documenti di interesse per gli istituti di credito
c. Documenti di interesse per i consumatori
d. Documenti di interesse per la partecipazione a bandi ed appalti
e. Documenti di cantiere
f. Documentazione relativa ai macchinari e automezzi utilizzati per l'esercizio dell'attività
g. Documenti provenienti da enti pubblici o privati di Paesi dell'Unione europea
h. Documenti di interesse per qualificare l'attività esercitata

- CLASSE 8 – VERBALI DI ISPEZIONE E DI CONTROLLO

<u>*Categoria dei dati personali contenuti nei documenti appartenenti alla classe:*</u>

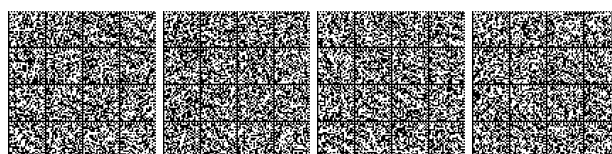
A. *Assenza di dati personali* *No;*
B. *Dati che permettono l'identificazione indiretta* *Si;*
C. *Dati che permettono l'identificazione diretta* *Si;*
D. *Dati sensibili* *Si;*
E. *Dati giudiziari* *Si;*
F. *Trattamento dei dati personali (mesi)* *120.*

<u>*Regime di ostensibilità dei documenti appartenenti alla classe:*</u>

A. *Accessibile all'impresa a cui i dati afferiscono* *Si;*
B. *Accessibile alla Pubblica Amministrazione* *Si*;*
C. *Accessibile ai soggetti privati* *No.*

** Accesso consentito alle pubbliche amministrazioni che hanno provveduto al conferimento di almeno un documento nella medesima Classe.*

Tipologia di documenti

a. Verbali controlli di metrologia legale
b. Verbale controlli sicurezza prodotti
c. Verbali controlli pre-imballaggi e peso netto
d. Verbali controllo cooperative, anche sociali
e. Verbali controllo Enti del terzo settore
f. Verbali controlli di natura sanitaria
g. Verbali controlli in materia di sicurezza
h. Verbali controlli in materia di lavoro
i. Verbali di controllo in materia di prevenzione incendi
j. Verbali di controllo in materia ambientale, paesaggistica, storico-artistica
k. Verbali di controllo in materia di polizia amministrativa o annonaria
l. Verbali di controllo in materia di governo del territorio.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'Amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Il testo dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri», è il seguente:

«Art. 17 *(Regolamenti). — Omissis.*

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

Omissis.»

— Il testo dell'articolo 4, comma 6, del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219, recante «Attuazione della delega di cui all'articolo 10 della legge 7 agosto 2015, n. 124, per il riordino delle funzioni e del finanziamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura», è il seguente:

«Art. 4 *(Disposizioni finali e transitorie). — Omissis.*

6. Una copia dei provvedimenti conclusivi di procedimenti amministrativi concernenti attività d'impresa adottati successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto è inviata, con modalità informatica ovvero telematicamente, a cura dei responsabili di tali procedimenti, alla camera di commercio nella cui circoscrizione l'impresa ha sede per il loro inserimento nel fascicolo informatico d'impresa di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *b)*. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico emanato, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, entro centottanta giorni dalla data entrata in vigore del presente decreto, sentite le amministrazioni interessate, sono individuati, secondo principi di gradualità e sostenibilità, i termini e le modalità operative di attuazione della disposizione di cui al primo periodo, nonché le modalità ed i limiti con cui le relative informazioni sono rese disponibili per i soggetti pubblici e privati interessati.»

— Il testo degli articoli 18, 19, 19-*bis* e 20, della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», è il seguente:

«Art. 18 *(Autocertificazione).* — 1. Le amministrazioni adottano le misure organizzative idonee a garantire l'applicazione delle disposizioni in materia di autocertificazione e di presentazione di atti e documenti da parte di cittadini a pubbliche amministrazioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

2. I documenti attestanti atti, fatti, qualità e stati soggettivi, necessari per l'istruttoria del procedimento, sono acquisiti d'ufficio quando sono in possesso dell'amministrazione procedente, ovvero sono detenuti, istituzionalmente, da altre pubbliche amministrazioni. L'amministrazione procedente può richiedere agli interessati i soli elementi necessari per la ricerca dei documenti.

3. Parimenti sono accertati d'ufficio dal responsabile del procedimento i fatti, gli stati e le qualità che la stessa amministrazione procedente o altra pubblica amministrazione è tenuta a certificare.

3-*bis*. Nei procedimenti avviati su istanza di parte, che hanno ad oggetto l'erogazione di benefici economici comunque denominati, indennità, prestazioni previdenziali e assistenziali, erogazioni, contributi, sovvenzioni, finanziamenti, prestiti, agevolazioni, da parte di pubbliche amministrazioni ovvero il rilascio di autorizzazioni e nulla osta comunque denominati, le dichiarazioni di cui agli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, ovvero l'acquisizione di dati e documenti di cui ai commi 2 e 3, sostituiscono ogni tipo di documentazione comprovante tutti i requisiti soggettivi ed oggettivi richiesti dalla normativa di riferimento, fatto comunque salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.»

«Art. 19 *(Segnalazione certificata di inizio attività - Scia).* — 1. Ogni atto di autorizzazione, licenza, concessione non costitutiva, permesso o nulla osta comunque denominato, comprese le domande per le iscrizioni in albi o ruoli richieste per l'esercizio di attività imprenditoriale, commerciale o artigianale il cui rilascio dipenda esclusivamente dall'accertamento di requisiti e presupposti richiesti dalla legge o da atti amministrativi a contenuto generale, e non sia previsto alcun limite o contingente complessivo o specifici strumenti di programmazione settoriale per il rilascio degli atti stessi, è sostituito da una segnalazione dell'interessato, con la sola esclusione dei casi in cui sussistano vincoli ambientali, paesaggistici o culturali e degli atti rilasciati dalle amministrazioni preposte alla difesa nazionale, alla pubblica sicurezza, all'immigrazione, all'asilo, alla cittadinanza, all'amministrazione della giustizia, all'amministrazione delle finanze, ivi compresi gli atti concernenti le reti di acquisizione del gettito, anche derivante dal gioco, nonché di quelli previsti dalla normativa per le costruzioni in zone sismiche e di quelli imposti dalla normativa comunitaria. La segnalazione è corredata dalle dichiarazioni sostitutive di certificazioni e dell'atto di notorietà per quanto riguarda tutti gli stati, le qualità personali e i fatti previsti negli articoli 46 e 47 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, nonché , ove espressamente previsto dalla normativa vigente, dalle attestazioni e asseverazioni di tecnici abilitati, ovvero dalle dichiarazioni di conformità da parte dell'Agenzia delle imprese di cui all'articolo 38, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, relative alla sussistenza dei requisiti e dei presupposti di cui al primo periodo; tali attestazioni e asseverazioni sono corredate dagli elaborati tecnici necessari per consentire le verifiche di competenza dell'amministrazione. Nei casi in cui la normativa vigente prevede l'acquisizione di atti o pareri di organi o enti appositi, ovvero l'esecuzione di verifiche preventive, essi sono comunque sostituiti dalle autocertificazioni, attestazioni e asseverazioni o certificazioni di cui al presente comma, salve le verifiche successive degli organi e delle amministrazioni competenti. La segnalazione, corredata delle dichiarazioni, attestazioni e asseverazioni nonché dei relativi elaborati tecnici, può essere presentata mediante posta raccomandata con avviso di ricevimento, ad eccezione dei procedimenti per cui è previsto l'utilizzo esclusivo della modalità telematica; in tal caso la segnalazione si considera presentata al momento della ricezione da parte dell'amministrazione.

2. L'attività oggetto della segnalazione può essere iniziata, anche nei casi di cui all'articolo 19-*bis*, comma 2, dalla data della presentazione della segnalazione all'amministrazione competente.

3. L'amministrazione competente, in caso di accertata carenza dei requisiti e dei presupposti di cui al comma 1, nel termine di sessanta giorni dal ricevimento della segnalazione di cui al medesimo comma, adotta motivati provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attività e di rimozione degli eventuali effetti dannosi di essa. Qualora sia possibile conformare l'attività intrapresa e i suoi effetti alla normativa vigente, l'amministrazione competente, con atto motivato, invita il privato a provvedere prescrivendo le misure necessarie con la fissazione di un termine non inferiore a trenta giorni per l'adozione di queste ultime. In difetto di adozione delle misure da parte del privato, decorso il suddetto termine, l'attività si intende vietata. Con lo stesso atto motivato, in presenza di attestazioni non veritiere o di pericolo per la tutela dell'interesse pubblico in materia di ambiente, paesaggio, beni culturali, salute, sicurezza pubblica o difesa nazionale, l'amministrazione dispone la sospensione dell'attività intrapresa. L'atto motivato interrompe il termine di cui al primo periodo, che ricomincia a decorrere dalla data in cui il privato comunica l'adozione delle suddette misure. In assenza di ulteriori provvedimenti, decorso lo stesso termine, cessano gli effetti della sospensione eventualmente adottata.

4. Decorso il termine per l'adozione dei provvedimenti di cui al comma 3, primo periodo, ovvero di cui al comma 6-*bis*, l'amministrazione competente adotta comunque i provvedimenti previsti dal medesimo comma 3 in presenza delle condizioni previste dall'articolo 21-*nonies*.

4-*bis*. Il presente articolo non si applica alle attività economiche a prevalente carattere finanziario, ivi comprese quelle regolate dal testo

unico delle leggi in materia bancaria e creditizia di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e dal testo unico in materia di intermediazione finanziaria di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

5.

6. Ove il fatto non costituisca più grave reato, chiunque, nelle dichiarazioni o attestazioni o asseverazioni che corredano la segnalazione di inizio attività, dichiara o attesta falsamente l'esistenza dei requisiti o dei presupposti di cui al comma 1 è punito con la reclusione da uno a tre anni.

6-*bis*. Nei casi di Scia in materia edilizia, il termine di sessanta giorni di cui al primo periodo del comma 3 è ridotto a trenta giorni. Fatta salva l'applicazione delle disposizioni di cui al comma 4 e al comma 6, restano altresì ferme le disposizioni relative alla vigilanza sull'attività urbanistico-edilizia, alle responsabilità e alle sanzioni previste dal decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n.380, e dalle leggi regionali.

6-*ter*. La segnalazione certificata di inizio attività, la denuncia e la dichiarazione di inizio attività non costituiscono provvedimenti taciti direttamente impugnabili. Gli interessati possono sollecitare l'esercizio delle verifiche spettanti all'amministrazione e, in caso di inerzia, esperire esclusivamente l'azione di cui all'art. 31, commi 1, 2 e 3 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104.»

«Art. 19-*bis (Concentrazione dei regimi amministrativi)*. — 1. Sul sito istituzionale di ciascuna amministrazione è indicato lo sportello unico, di regola telematico, al quale presentare la SCIA, anche in caso di procedimenti connessi di competenza di altre amministrazioni ovvero di diverse articolazioni interne dell'amministrazione ricevente. Possono essere istituite più sedi di tale sportello, al solo scopo di garantire la pluralità dei punti di accesso sul territorio.

2. Se per lo svolgimento di un'attività soggetta a SCIA sono necessarie altre SCIA, comunicazioni, attestazioni, asseverazioni e notifiche, l'interessato presenta un'unica SCIA allo sportello di cui al comma 1. L'amministrazione che riceve la SCIA la trasmette immediatamente alle altre amministrazioni interessate al fine di consentire, per quanto di loro competenza, il controllo sulla sussistenza dei requisiti e dei presupposti per lo svolgimento dell'attività e la presentazione, almeno cinque giorni prima della scadenza dei termini di cui all'articolo 19, commi 3 e 6-*bis*, di eventuali proposte motivate per l'adozione dei provvedimenti ivi previsti.

3. Nel caso in cui l'attività oggetto di SCIA è condizionata all'acquisizione di atti di assenso comunque denominati o pareri di altri uffici e amministrazioni, ovvero all'esecuzione di verifiche preventive, l'interessato presenta allo sportello di cui al comma 1 la relativa istanza, a seguito della quale è rilasciata ricevuta ai sensi dell'articolo 18-*bis*. In tali casi, il termine per la convocazione della conferenza di cui all'articolo 14 decorre dalla data di presentazione dell'istanza e l'inizio dell'attività resta subordinato al rilascio degli atti medesimi, di cui lo sportello dà comunicazione all'interessato.»

«Art. 20 *(Silenzio assenso)*. — 1. Fatta salva l'applicazione dell'articolo 19, nei procedimenti ad istanza di parte per il rilascio di provvedimenti amministrativi il silenzio dell'amministrazione competente equivale a provvedimento di accoglimento della domanda, senza necessità di ulteriori istanze o diffide, se la medesima amministrazione non comunica all'interessato, nel termine di cui all'articolo 2, commi 2 o 3, il provvedimento di diniego, ovvero non procede ai sensi del comma 2. Tali termini decorrono dalla data di ricevimento della domanda del privato.

2. L'amministrazione competente può indire, entro trenta giorni dalla presentazione dell'istanza di cui al comma 1, una conferenza di servizi ai sensi del capo IV, anche tenendo conto delle situazioni giuridiche soggettive dei controinteressati.

2-*bis*. Nei casi in cui il silenzio dell'amministrazione equivale a provvedimento di accoglimento ai sensi del comma 1, fermi restando gli effetti comunque intervenuti del silenzio assenso, l'amministrazione è tenuta, su richiesta del privato, a rilasciare, in via telematica, un'attestazione circa il decorso dei termini del procedimento e pertanto dell'intervenuto accoglimento della domanda ai sensi del presente articolo. Decorsi inutilmente dieci giorni dalla richiesta, l'attestazione è sostituita da una dichiarazione del privato ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

3. Nei casi in cui il silenzio dell'amministrazione equivale ad accoglimento della domanda, l'amministrazione competente può assumere determinazioni in via di autotutela, ai sensi degli articoli 21-*quinquies* e 21-*nonies*.

4. Le disposizioni del presente articolo non si applicano agli atti e procedimenti riguardanti il patrimonio culturale e paesaggistico, l'ambiente, la tutela dal rischio idrogeologico, la difesa nazionale, la pubblica sicurezza, l'immigrazione, l'asilo e la cittadinanza, la salute e la pubblica incolumità, ai casi in cui la normativa comunitaria impone l'adozione di provvedimenti amministrativi formali, ai casi in cui la legge qualifica il silenzio dell'amministrazione come rigetto dell'istanza, nonché agli atti e procedimenti individuati con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per la funzione pubblica, di concerto con i Ministri competenti.

5. Si applicano gli articoli 2, comma 7, e 10-*bis*.

5-*bis*.».

— Il testo dell'articolo 2, comma 2, lettera *b)*, della legge 29 dicembre 1993, n. 580, recante «Riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura», è il seguente:

«Art. 2 *(Compiti e funzioni)*. — *Omissis*.

2. Le camere di commercio, singolarmente o in forma associata, nell'ambito della circoscrizione territoriale di competenza, svolgono le funzioni relative a:

Omissis

b) formazione e gestione del fascicolo informatico di impresa in cui sono raccolti dati relativi alla costituzione, all'avvio ed all'esercizio delle attività dell'impresa, nonché funzioni di punto unico di accesso telematico in relazione alle vicende amministrative riguardanti l'attività d'impresa, ove a ciò delegate su base legale o convenzionale;

Omissis.»

— Il testo dell'articolo 9 del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, recante «Misure urgenti per la tutela dei consumatori, la promozione della concorrenza, lo sviluppo di attività economiche, la nascita di nuove imprese, la valorizzazione dell'istruzione tecnico-professionale e la rottamazione di autoveicoli», è il seguente:

«Art. 9 *(Comunicazione unica per la nascita dell'impresa)*. — 1. Ai fini dell'avvio dell'attività d'impresa, l'interessato presenta all'ufficio del registro delle imprese, per via telematica o su supporto informatico la comunicazione unica per gli adempimenti di cui al presente articolo.

2. La comunicazione unica vale quale assolvimento di tutti gli adempimenti amministrativi previsti per l'iscrizione al registro delle imprese ed ai fini previdenziali, assistenziali, fiscali individuati con il decreto di cui al comma 7, secondo periodo, nonché per l'ottenimento del codice fiscale e della partita IVA.

3. L'ufficio del registro delle imprese contestualmente rilascia la ricevuta, che costituisce titolo per l'immediato avvio dell'attività imprenditoriale, ove sussistano i presupposti di legge, e dà notizia alle Amministrazioni competenti dell'avvenuta presentazione della comunicazione unica.

4. Le amministrazioni competenti comunicano all'interessato e all'ufficio del registro delle imprese, per via telematica, immediatamente il codice fiscale e la partita IVA ed entro i successivi quattro giorni gli ulteriori dati definitivi relativi alle posizioni registrate.

5. La procedura di cui al presente articolo si applica anche in caso di modifiche o cessazione dell'attività d'impresa.

6. La comunicazione, la ricevuta e gli atti amministrativi di cui al presente articolo sono adottati in formato elettronico e trasmessi per via telematica. A tale fine le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura assicurano, gratuitamente, previa intesa con le associazioni imprenditoriali, il necessario supporto tecnico ai soggetti privati interessati.

7. Con decreto adottato dal Ministro dello sviluppo economico, entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, di concerto con i Ministri per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, dell'economia e delle finanze, e del lavoro e della previdenza sociale, è individuato il modello di comunicazione unica di cui al presente articolo. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico, dell'economia e delle finanze, e del lavoro e della previdenza sociale, ai sensi dell'articolo 71 del codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono individuate le regole tecniche per l'attuazione delle disposizioni di cui al

presente articolo, le modalità di presentazione da parte degli interessati e quelle per l'immediato trasferimento telematico dei dati tra le Amministrazioni interessate, anche ai fini dei necessari controlli.

8. La disciplina di cui al presente articolo trova applicazione a decorrere dal 1° ottobre 2009.

9. A decorrere dalla data di cui al comma 8, sono abrogati l'articolo 14, comma 4, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni, e l'articolo 1 del decreto-legge 15 gennaio 1993, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 marzo 1993, n. 63, ferma restando la facoltà degli interessati, per i primi sei mesi di applicazione della nuova disciplina, di presentare alle Amministrazioni competenti le comunicazioni di cui al presente articolo secondo la normativa previgente.

10. Al fine di incentivare l'utilizzo del mezzo telematico da parte delle imprese individuali, relativamente agli atti di cui al presente articolo, la misura dell'imposta di bollo di cui all'articolo 1, comma 1-*ter*, della tariffa annessa al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, come sostituita dal decreto del Ministro delle finanze 20 agosto 1992, e successive modificazioni, è rideterminata, garantendo comunque l'invarianza del gettito, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, da adottarsi entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.»

— Il testo dell'articolo 25 del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, recante «Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno», è il seguente:

«Art. 25 *(Sportello unico)*. — 1. Il regolamento di cui all'articolo 38, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, assicura l'espletamento in via telematica di tutte le procedure necessarie per poter svolgere le attività di servizi attraverso lo sportello unico per le attività produttive.

2. I prestatori presentano le domande necessarie per l'accesso alle attività di servizi e per il loro esercizio presso lo sportello unico di cui al comma 1. Per le medesime finalità, i prestatori possono rivolgersi a soggetti privati accreditati ai sensi dell'articolo 38, comma 3, lettera *c)*, e comma 4 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133.

3. Le domande, se contestuali alla comunicazione unica, disciplinata dall'articolo 9 del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, sono presentate al registro delle imprese di cui all'articolo 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, che le trasmette immediatamente allo sportello unico.

4. Per i comuni che non hanno istituito lo sportello unico, ovvero nei casi in cui esso non risponde ai requisiti di cui all'articolo 38, comma 3, lettere *a)* e a-*bis*), del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, l'esercizio delle relative funzioni è delegato, anche in assenza di provvedimenti espressi, alle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura.

5. Per le attività che non richiedono iscrizione al registro delle imprese, il portale "impresainungiorno", di cui all'articolo 38, comma 3, lettera *d)*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, che costituisce punto di contatto nazionale in materia, assicura il collegamento con le autorità competenti di cui all'articolo 8, lettera *i)*, del presente decreto.

6. Le Autorità competenti sono tenute a garantire che presso lo sportello unico il prestatore possa espletare tutte le ulteriori formalità richieste, ivi incluse dichiarazioni, notifiche o istanze necessarie a ottenere il titolo per l'accesso o per l'esercizio dalle autorità competenti, nonché le domande di inserimento in registri, ruoli, banche dati, o di iscrizione a ordini, albi e collegi e a altri organismi.

7. Il prestatore informa lo sportello unico dei seguenti cambiamenti:

a) l'apertura di filiali le cui attività rientrano nel campo di applicazione del regime di autorizzazione;

b) i cambiamenti della sua situazione che comportino la modifica o il venir meno del rispetto delle condizioni di autorizzazione.

8. Nei casi in cui il titolo autorizzatorio è rilasciato in forma espressa, ferma restando la presentazione telematica dell'istanza e dei relativi documenti, l'Amministrazione può, per motivi imperativi di interesse generale, effettuare nel corso dell'istruttoria di sua competenza un colloquio con il richiedente, al fine di valutarne l'integrità personale e l'idoneità a svolgere la richiesta attività di servizi, ovvero verifiche ispettive o sopralluoghi. In tali casi, il procedimento può essere espletato in modalità non interamente telematica.»

— Il testo dell'articolo 9, comma 4, della legge 11 novembre 2011, n. 180, recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese», è il seguente:

«Art. 9 *(Rapporti con la pubblica amministrazione e modifica dell'articolo 2630 del codice civile). — Omissis*.

4. Fermo restando quanto previsto dal comma 1 dell'articolo 19 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, le certificazioni relative all'impresa devono essere comunicate dalla stessa al registro delle imprese di cui all'articolo 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, e successive modificazioni, anche per il tramite delle agenzie per le imprese di cui all'articolo 38, comma 3, lettera *c)*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e sono inserite dalle camere di commercio nel repertorio economico amministrativo (REA). Alle pubbliche amministrazioni di cui al comma 1 del presente articolo, alle quali le imprese comunicano il proprio codice di iscrizione nel registro delle imprese, è garantito l'accesso telematico gratuito al registro delle imprese. Le pubbliche amministrazioni di cui al comma 1 non possono richiedere alle imprese copie di documentazione già presente nello stesso registro.

Omissis.»

— Il testo dell'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, recante «Regolamento di attuazione dell'art. 8 della L. 29 dicembre 1993, n. 580, in materia di istituzione del registro delle imprese di cui all'art. 2188 del codice civile», è il seguente:

«Art. 9 *(Repertorio delle notizie economiche e amministrative)*. — 1. In attuazione dell'art. 8, comma 8, lettera *d)*, della legge n. 580, presso l'ufficio è istituito il repertorio delle notizie economiche ed amministrative (REA).

2. Sono obbligati alla denuncia al REA:

a) gli esercenti tutte le attività economiche e professionali la cui denuncia alla camera di commercio sia prevista dalle norme vigenti, purché non obbligati all'iscrizione in albi tenuti da ordini o collegi professionali;

b) gli imprenditori con sede principale all'estero che aprono nel territorio nazionale unità locali.

3. Il REA contiene le notizie economiche ed amministrative per le quali è prevista la denuncia alla camera di commercio e la relativa utilizzazione del regio decreto 20 settembre 1934, n. 2011, dal regio decreto 4 gennaio 1925, n. 29, dall'art. 29 del decreto-legge 28 febbraio 1983, n. 55, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 1983, n. 131, e da altre leggi, con esclusione di quelle già iscritte o annotate nel registro delle imprese e nelle sue sezioni speciali. Con decreto del Ministro, d'intesa con il Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali per la parte riguardante le imprese agricole, sono indicate le notizie di carattere economico, statistico, amministrativo che l'ufficio può acquisire, invece che dai privati, direttamente dagli archivi di pubbliche amministrazioni e dei concessionari di pubblici servizi secondo le norme vigenti, nonché dall'archivio statistico delle imprese attive costituito a norma del regolamento CEE n. 2186 del 22 luglio 1993, purché non coperte dal segreto statistico. Con lo stesso decreto sono stabilite modalità semplificate per la denuncia delle notizie di carattere economico ed amministrativo da parte dei soggetti iscritti o annotati nelle sezioni speciali.

4. L'esercente attività agricole deve altresì indicare, qualora non compresi negli archivi di cui al comma 3, i dati colturali, l'estensione e la tipologia dei terreni con i relativi dati catastali, la tipologia degli allevamenti del bestiame, secondo il modello approvato con decreto del Ministro, di concerto con il Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

5. Il REA è gestito secondo tecniche informatiche nel rispetto delle norme vigenti. L'ufficio provvede all'inserimento nella memoria elettronica del REA dei dati contenuti nella denuncia, redatta secondo il modello approvato dal Ministro.»

— Il testo dell'articolo 43-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Testo A)», è il seguente:

«Art. 43-*bis (Certificazione e documentazione d'impresa)*. — 1. Lo sportello unico per le attività produttive:

a) trasmette alle altre amministrazioni pubbliche coinvolte nel procedimento le comunicazioni e i documenti attestanti atti, fatti, qualità, stati soggettivi, nonché gli atti di autorizzazione, licenza, concessio-

ne, permesso o nulla osta comunque denominati rilasciati dallo stesso sportello unico per le attività produttive o acquisiti da altre amministrazioni ovvero comunicati dall'impresa o dalle agenzie per le imprese, ivi comprese le certificazioni di qualità o ambientali;

b) invia alla camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura territorialmente competente, ai fini del loro inserimento nel Repertorio delle notizie economiche e amministrative (REA) e al fine della raccolta e conservazione in un fascicolo informatico per ciascuna impresa, il duplicato informatico dei documenti di cui alla lettera *a)*.

2. Le comunicazioni tra lo sportello unico per le attività produttive, le amministrazioni pubbliche, le camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, le imprese e le agenzie per le imprese avvengono esclusivamente in modalità telematica secondo le disposizioni vigenti.

3. Le amministrazioni non possono richiedere ai soggetti interessati la produzione dei documenti da acquisire ai sensi del comma 1, lettera *a)*.

4. All'attuazione del presente articolo le amministrazioni interessate provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.»

— Il testo degli articoli 2, 4, commi 8 e 9, 5, 6 e 7, del decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, recante «Regolamento per la semplificazione ed il riordino della disciplina sullo sportello unico per le attività produttive, ai sensi dell'articolo 38, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133», è il seguente:

«Art. 2 *(Finalità e ambito di applicazione)*. — 1. Per le finalità di cui all'articolo 38, comma 3, del decreto-legge, è individuato il SUAP quale unico soggetto pubblico di riferimento territoriale per tutti i procedimenti che abbiano ad oggetto l'esercizio di attività produttive e di prestazione di servizi, e quelli relativi alle azioni di localizzazione, realizzazione, trasformazione, ristrutturazione o riconversione, ampliamento o trasferimento, nonché cessazione o riattivazione delle suddette attività, ivi compresi quelli di cui al decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59.

2. Le domande, le dichiarazioni, le segnalazioni e le comunicazioni concernenti le attività di cui al comma 1 ed i relativi elaborati tecnici e allegati sono presentati esclusivamente in modalità telematica, secondo quanto disciplinato nei successivi articoli e con le modalità di cui all'articolo 12, commi 5 e 6, al SUAP competente per il territorio in cui si svolge l'attività o è situato l'impianto.

3. In conformità alle modalità di cui all'articolo 12, commi 5 e 6, il SUAP provvede all'inoltro telematico della documentazione alle altre amministrazioni che intervengono nel procedimento, le quali adottano modalità telematiche di ricevimento e di trasmissione.

4. Sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento gli impianti e le infrastrutture energetiche, le attività connesse all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti e di materie radioattive, gli impianti nucleari e di smaltimento di rifiuti radioattivi, le attività di prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi, nonché le infrastrutture strategiche e gli insediamenti produttivi di cui agli articoli 161 e seguenti del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163.»

«Art. 4 *(Funzioni e organizzazione del SUAP)*. — *Omissis*.

8. Il collegamento tra il SUAP e il registro imprese avviene attraverso modalità di comunicazione telematica conformi ai requisiti previsti dall'Allegato tecnico di cui all'articolo 12, comma 5, ed agli standard pubblicati sul portale, nonché nel rispetto del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

9. Il collegamento di cui al comma 8:

a) rende inammissibile ogni richiesta, da parte del responsabile del SUAP all'impresa interessata, di atti, documentazione o dati già acquisiti dal registro imprese;

b) garantisce, anche ai sensi dell'articolo 25, comma 7, del decreto legislativo del 26 marzo 2010, n. 59, che il registro imprese renda accessibile al SUAP competente, nel rispetto dei principi di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e delle misure minime di sicurezza di cui al relativo allegato B, l'avvenuta iscrizione e gli eventi modificativi delle imprese, nonché le informazioni relative alle segnalazioni certificate di inizio attività ed alle comunicazioni provenienti dagli altri SUAP, anche con riferimento alle attività non soggette a SCIA, funzionali al procedimento in corso;

c) assicura lo scambio di informazioni tra il registro imprese e l'anagrafe comunale mediante il sistema INA-SAIA;

d) garantisce l'aggiornamento del repertorio delle notizie economiche e amministrative di cui all'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica del 7 dicembre 1995, n. 581, con gli estremi relativi al rilascio delle SCIA, delle comunicazioni o altri atti di assenso comunque denominati rilasciati dal SUAP.

Omissis.»

«Art. 5 *(Presentazione ed effetti delle segnalazioni e delle istanze)*. — 1. Nei casi in cui le attività di cui all'articolo 2, comma 1, sono soggette alla disciplina della SCIA di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *g)*, la segnalazione è presentata al SUAP.

2. La SCIA, nei casi in cui sia contestuale alla comunicazione unica, è presentata presso il registro imprese, che la trasmette immediatamente al SUAP, il quale rilascia la ricevuta con modalità ed effetti equivalenti a quelli previsti per la ricevuta di cui al comma 4.

3. La segnalazione è corredata da tutte le dichiarazioni, le attestazioni, le asseverazioni, nonché dagli elaborati tecnici di cui all'articolo 19, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241.

4. Il SUAP, al momento della presentazione della SCIA, verifica, con modalità informatica, la completezza formale della segnalazione e dei relativi allegati. In caso di verifica positiva, rilascia automaticamente la ricevuta e trasmette immediatamente in via telematica la segnalazione e i relativi allegati alle amministrazioni e agli uffici competenti, in conformità all'Allegato tecnico di cui all'articolo 12, commi 5 e 6.

5. A seguito di tale rilascio, il richiedente, ai sensi dell'articolo 19, comma 2, della legge 7 agosto 1990, n. 241, può avviare immediatamente l'intervento o l'attività.

6. Il SUAP, anche su richiesta delle amministrazioni e degli uffici comunali competenti, trasmette con modalità telematica al soggetto interessato le eventuali richieste istruttorie.

7. Ai sensi dell'articolo 38, comma 3, lettera *f)*, del decreto-legge, la ricevuta di cui al comma 4, costituisce titolo autorizzatorio ai fini del ricorso agli ordinari rimedi di tutela dei terzi e di autotutela dell'amministrazione.

8. Conformemente a quanto previsto dall'articolo 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241, in caso di silenzio assenso, decorsi i termini di cui all'articolo 2 della medesima legge dalla presentazione dell'istanza, ovvero i diversi termini previsti dalle specifiche discipline regionali o speciali, il silenzio maturato a seguito del rilascio della ricevuta, emessa automaticamente con le medesime modalità del comma 4, equivale a provvedimento di accoglimento della domanda senza necessità di ulteriori istanze o diffide.»

«Art. 6 *(Funzioni dell'agenzia e avvio immediato dell'attività d'impresa)*. — 1. Nei casi di cui all'articolo 5, il soggetto interessato può avvalersi dell'Agenzia per le funzioni di cui all'articolo 38, comma 3, lettera *c)*, del decreto-legge.

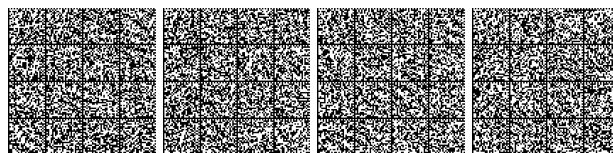
2. L'Agenzia, compiuta l'istruttoria, trasmette, in modalità telematica, al SUAP una dichiarazione di conformità, comprensiva della SCIA o della domanda presentata dal soggetto interessato corredata dalle certificazioni ed attestazioni richieste, che costituisce titolo autorizzatorio per l'esercizio dell'attività e per l'avvio immediato dell'intervento dichiarato. Essa ha anche valore di titolo edilizio con effetti immediati. Il SUAP provvede ad inserire tali informazioni in una sezione del portale, accessibile da parte delle amministrazioni pubbliche ai fini dell'attività di monitoraggio di cui al comma 1 dell'articolo 11.

3. L'Agenzia, in modalità telematica, può presentare la SCIA presso l'Ufficio del registro delle imprese nei casi in cui essa sia presentata contestualmente alla comunicazione unica, secondo la disciplina di cui al comma 2 dell'articolo 5.

4. L'interessato utilizza gli strumenti informatici messi a disposizione dall'Agenzia e può, mediante apposita procura, incaricare la stessa Agenzia di accedere, per suo conto, a tutti gli atti e i documenti necessari che siano in possesso di un'amministrazione pubblica.»

«Art. 7 *(Procedimento unico)*. — 1. Fuori dei casi disciplinati dal Capo III, le istanze per l'esercizio delle attività di cui all'articolo 2, comma 1, sono presentate al SUAP che, entro trenta giorni dal ricevimento, salvi i termini più brevi previsti dalla disciplina regionale, può richiedere all'interessato la documentazione integrativa; decorso tale termine l'istanza si intende correttamente presentata.

2. Verificata la completezza della documentazione, il SUAP adotta il provvedimento conclusivo entro trenta giorni, decorso il termine di cui al comma 1, salvi i termini più brevi previsti dalla normativa regionale.

3. Quando è necessario acquisire intese, nulla osta, concerti o assensi di diverse amministrazioni pubbliche, il responsabile del SUAP indice una conferenza di servizi ai sensi e per gli effetti previsti dagli

articoli da 14 a 14-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241, ovvero dalle altre normative di settore. Scaduto il termine di cui al comma 2, ovvero in caso di mancato ricorso alla conferenza di servizi, si applica l'articolo 38, comma 3, lettera *h)*, del decreto-legge.

4.

5. Nei procedimenti di cui al comma 1, l'Agenzia, su richiesta del soggetto interessato, può svolgere attività istruttoria ai sensi dell'articolo 38 comma 3, lettera *c)*, del decreto-legge, e trasmette la relativa documentazione, in via telematica, al responsabile del SUAP. L'Agenzia fornisce assistenza per l'individuazione dei procedimenti da attivare in relazione all'esercizio delle attività produttive o alla realizzazione degli impianti produttivi, nonché per la redazione in formato elettronico delle domande, dichiarazioni e comunicazioni ed i relativi elaborati tecnici. Se il comune lo consente, l'Agenzia può fornire supporto organizzativo e gestionale alla conferenza di servizi.

6. Il provvedimento conclusivo del procedimento, assunto nei termini di cui agli articoli da 14 a 14-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241, è, ad ogni effetto, titolo unico per la realizzazione dell'intervento e per lo svolgimento delle attività richieste.

7. Il rispetto dei termini per la conclusione del procedimento costituisce elemento di valutazione del responsabile del SUAP e degli altri soggetti pubblici partecipanti alla conferenza di servizi.».

— Il testo degli articoli 5 e 10 dell'allegato tecnico al citato decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, è il seguente:

«Art. 5 *(Definizione, approvazione e pubblicazione delle specifiche tecniche)*. — 1. Le specifiche tecniche, definite nel rispetto delle Linee Guida AgID sull'interoperabilità tecnica delle Pubbliche Amministrazioni e Linee Guida AgID per la formazione gestione e conservazione dei documenti informatici, e pubblicate come richiamato al comma 6, individuano le modalità telematiche per la comunicazione e il trasferimento dei dati tra il SUAP, gli Enti terzi coinvolti nel procedimento per il tramite delle componenti informatiche di cui all'articolo 3.

2. I SUAP, gli altri uffici comunali, le Piattaforme Regionali che offrono servizi ai SUAP e le amministrazioni pubbliche diverse dai Comuni coinvolte nel procedimento si dotano di sistemi informatici conformi alle specifiche tecniche di cui al comma 1. Le Regioni possono integrare le specifiche tecniche, ai sensi del comma 6 dell'articolo 12 del Regolamento, ferme restando le modalità telematiche per la comunicazione e il trasferimento dei dati definiti dalle specifiche di cui al comma 1.

3. Ai fini della definizione delle specifiche tecniche di cui al comma 1 e dei tempi della loro attuazione, il Ministero e il Dipartimento istituiscono un gruppo tecnico composto da sette membri di cui uno per AgID, con funzioni di coordinamento, uno per il Dipartimento per la trasformazione digitale, due per ANCI, due la Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome e uno per Unioncamere.

4. Il gruppo tecnico per la realizzazione delle proprie attività si avvale di tavoli operativi costituiti da tecnici indicati da AgID, ANCI, Regioni, Province Autonome ed Unioncamere e, ove necessario, dalle altre pubbliche amministrazioni coinvolte nei procedimenti.

5. Il gruppo tecnico può dare luogo a forme di consultazione con i portatori di interesse, per un periodo comunque non inferiore a trenta giorni, prevedendo la possibilità di fornire commenti da parte dei soggetti interessati attraverso repository pubblici ad accesso libero.

6. Le specifiche tecniche e i relativi aggiornamenti sono pubblicati nella sezione "Regole tecniche approvate" del Portale attraverso repository pubblici ad accesso libero.»

«Art. 10 *(Componente informatica Enti terzi)*. — 1. La componente informatica Ente terzi assicura:

a) la ricezione dell'istanza inoltrata dal Back-office SUAP;

b) l'eventuale inoltro al Back-office SUAP della richiesta di integrazioni dell'istanza;

c) la ricezione delle integrazioni dell'istanza inoltrata dal Back-office SUAP;

d) la trasmissione dei pareri di competenza al Back-office SUAP;

e) la realizzazione del servizio, conforme alle specifiche tecniche di cui all'articolo 5, per dichiarare i pagamenti spettanti;

f) la ricezione della comunicazione dell'indizione della conferenza di servizi ai sensi degli articoli 14 e ss. della legge 7 agosto 1990, n. 241;

g) ove necessario, la realizzazione di servizi per migliorare le interazioni con il richiedente conformemente alle specifiche tecniche di cui all'articolo 5.

2. Gli uffici comunali e le altre pubbliche amministrazioni interessate dal procedimento aderiscono al Sistema Informatico degli Sportelli Unici dotandosi di un sistema informatico la cui componente informatica Enti terzi, nel rispetto delle specifiche tecniche di cui all'articolo 5:

a) realizza modalità di comunicazione verso le altre componenti informatiche del Sistema Informatico degli Sportelli Unici conformemente alle specifiche tecniche di cui all'articolo 5;

b) utilizza i dati presenti nel Catalogo Sistema Sportelli Unici di cui all'articolo 11 per l'individuazione dei servizi offerti dalle altre componenti informatiche del Sistema Informatico degli Sportelli Unici.».

Note all'art. 1:

— Per il testo dell'articolo 2, comma 2, lettera *b)*, della legge 29 dicembre 1993, n. 580, si vedano le note alle premesse.

— Il testo dell'articolo 38, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, recante «Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione Tributaria», è il seguente:

«Art. 38 *(Impresa in un giorno)*. — *Omissis*.

3. Con regolamento, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro per la semplificazione normativa , di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, si procede alla semplificazione e al riordino della disciplina dello sportello unico per le attività produttive di cui al regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1998, n. 447, e successive modificazioni, in base ai seguenti principi e criteri, nel rispetto di quanto previsto dagli articoli 19, comma 1 e 20, comma 4, della legge 7 agosto 1990, n. 241:

a) attuazione del principio secondo cui, salvo quanto previsto per i soggetti privati di cui alla lettera *c)* e dall'articolo 9 del decreto-legge 31 gennaio 2007 n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, lo sportello unico costituisce l'unico punto di accesso per il richiedente in relazione a tutte le vicende amministrative riguardanti la sua attività produttiva e fornisce, altresì, una risposta unica e tempestiva in luogo di tutte le pubbliche amministrazioni comunque coinvolte nel procedimento, ivi comprese quelle di cui all'articolo 14-*quater*, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241;

a-*bis*) viene assicurato, anche attraverso apposite misure telematiche, il collegamento tra le attività relative alla costituzione dell'impresa di cui alla comunicazione unica disciplinata dall'articolo 9 del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, e le attività relative alla attività produttiva di cui alla lettera *a)* del presente comma;

b) le disposizioni si applicano sia per l'espletamento delle procedure e delle formalità per i prestatori di servizi di cui alla direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sia per la realizzazione e la modifica di impianti produttivi di beni e servizi;

c) l'attestazione della sussistenza dei requisiti previsti dalla normativa per la realizzazione, la trasformazione, il trasferimento e la cessazione dell'esercizio dell'attività di impresa può essere affidata a soggetti privati accreditati ("Agenzie per le imprese").

In caso di istruttoria con esito positivo, tali soggetti privati rilasciano una dichiarazione di conformità che costituisce titolo autorizzatorio per l'esercizio dell'attività. Qualora si tratti di procedimenti che comportino attività discrezionale da parte dell'Amministrazione, i soggetti privati accreditati svolgono unicamente attività istruttorie in luogo e a supporto dello sportello unico;

d) i comuni che non hanno istituito lo sportello unico, ovvero il cui sportello unico non risponde ai requisiti di cui alla lettera *a)* esercitano le funzioni relative allo sportello unico, delegandole alle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura le quali mettono a disposizione il portale "impresa.gov" che assume la denominazione di "impresainungiorno", prevedendo forme di gestione congiunta con l'ANCI;

e) l'attività di impresa può essere avviata immediatamente nei casi in cui sia sufficiente la presentazione della dichiarazione di inizio attività allo sportello unico;

f) lo sportello unico, al momento della presentazione della dichiarazione attestante la sussistenza dei requisiti previsti per la realizzazione dell'intervento, rilascia una ricevuta che, in caso di dichiarazione di inizio attività, costituisce titolo autorizzatorio;

g) per i progetti di impianto produttivo eventualmente contrastanti con le previsioni degli strumenti urbanistici, è previsto un termine di trenta giorni per il rigetto o la formulazione di osservazioni ostative, ovvero per l'attivazione della conferenza di servizi per la conclusione certa del procedimento;

h) in caso di mancato ricorso alla conferenza di servizi, scaduto il termine previsto per le altre amministrazioni per pronunciarsi sulle questioni di loro competenza, l'amministrazione procedente conclude in ogni caso il procedimento prescindendo dal loro avviso; in tal caso, salvo il caso di omessa richiesta dell'avviso, il responsabile del procedimento non può essere chiamato a rispondere degli eventuali danni derivanti dalla mancata emissione degli avvisi medesimi.

Omissis.»

— Per il testo dell'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, si vedano le note alle premesse.

— Il testo dell'articolo 50-*ter* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale», è il seguente:

«Art. 50-*ter (Piattaforma Digitale Nazionale Dati)*. — 1. La Presidenza del Consiglio dei ministri promuove la progettazione, lo sviluppo e la realizzazione di una Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND) finalizzata a favorire la conoscenza e l'utilizzo del patrimonio informativo detenuto, per finalità istituzionali, dai soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, nonché la condivisione dei dati tra i soggetti che hanno diritto ad accedervi ai fini dell'attuazione dell'articolo 50 e della semplificazione degli adempimenti amministrativi dei cittadini e delle imprese, in conformità alla disciplina vigente.

2. La Piattaforma Digitale Nazionale Dati è gestita dalla Presidenza del Consiglio dei ministri ed è costituita da un'infrastruttura tecnologica che rende possibile l'interoperabilità dei sistemi informativi e delle basi di dati delle pubbliche amministrazioni e dei gestori di servizi pubblici per le finalità di cui al comma 1, mediante l'accreditamento, l'identificazione e la gestione dei livelli di autorizzazione dei soggetti abilitati ad operare sulla stessa, nonché la raccolta e conservazione delle informazioni relative agli accessi e alle transazioni effettuate suo tramite. La condivisione di dati e informazioni avviene attraverso la messa a disposizione e l'utilizzo, da parte dei soggetti accreditati, di interfacce di programmazione delle applicazioni (API). Le interfacce, sviluppate dai soggetti abilitati con il supporto della Presidenza del Consiglio dei ministri e in conformità alle Linee guida AgID in materia interoperabilità, sono raccolte nel "catalogo API" reso disponibile dalla Piattaforma ai soggetti accreditati. I soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, sono tenuti ad accreditarsi alla piattaforma, a sviluppare le interfacce e a rendere disponibili le proprie basi dati senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. In fase di prima applicazione, la Piattaforma assicura prioritariamente l'interoperabilità con le basi di dati di interesse nazionale di cui all'articolo 60, comma 3-*bis* e con le banche dati dell'Agenzie delle entrate individuate dal Direttore della stessa Agenzia. L'AgID, sentito il Garante per la protezione dei dati personali e acquisito il parere della Conferenza unificata, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, adotta linee guida con cui definisce gli standard tecnologici e criteri di sicurezza, di accessibilità, di disponibilità e di interoperabilità per la gestione della piattaforma nonché il processo di accreditamento e di fruizione del catalogo API con i limiti e le condizioni di accesso volti ad assicurare il corretto trattamento dei dati personali ai sensi della normativa vigente.

2-*bis*. Il Presidente del Consiglio dei Ministri o il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, ultimati i test e le prove tecniche di corretto funzionamento della piattaforma, fissa il termine entro il quale i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, sono tenuti ad accreditarsi alla stessa, a sviluppare le interfacce di cui al comma 2 e a rendere disponibili le proprie basi dati.

3. Nella Piattaforma Digitale Nazionale Dati non sono conservati, né comunque trattati, oltre quanto strettamente necessario per le finalità di cui al comma 1, i dati, che possono essere resi disponibili, attinenti a ordine e sicurezza pubblica, difesa e sicurezza nazionale, difesa civile e soccorso pubblico, indagini preliminari, polizia giudiziaria e polizia economico-finanziaria. Non possono comunque essere conferiti, conservati, né trattati i dati coperti da segreto o riservati nell'ambito delle materie indicate al periodo precedente.

4. Con decreto adottato dal Presidente del Consiglio dei ministri entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero dell'interno, sentito il Garante per la protezione dei dati personali e acquisito il parere della Conferenza Unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, è stabilita la strategia nazionale dati. Con la strategia nazionale dati sono identificate le tipologie, i limiti, le finalità e le modalità di messa a disposizione, su richiesta della Presidenza del Consiglio dei ministri, dei dati aggregati e anonimizzati di cui sono titolari i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, in apposita infrastruttura tecnologica della Piattaforma Digitale Nazionale Dati finalizzata al supporto di politiche pubbliche basate sui dati, separata dall'infrastruttura tecnologica dedicata all'interoperabilità dei sistemi informativi di cui al comma 2. Il decreto di cui al presente comma è comunicato alle Commissioni parlamentari competenti.

5. L'inadempimento dell'obbligo di rendere disponibili e accessibili le proprie basi dati ovvero i dati aggregati e anonimizzati costituisce mancato raggiungimento di uno specifico risultato e di un rilevante obiettivo da parte dei dirigenti responsabili delle strutture competenti e comporta la riduzione, non inferiore al 30 per cento, della retribuzione di risultato e del trattamento accessorio collegato alla performance individuale dei dirigenti competenti, oltre al divieto di attribuire premi o incentivi nell'ambito delle medesime strutture.

6. L'accesso ai dati attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati non modifica la disciplina relativa alla titolarità del trattamento, ferme restando le specifiche responsabilità ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 in capo al soggetto gestore della Piattaforma nonché le responsabilità dei soggetti accreditati che trattano i dati in qualità di titolari autonomi del trattamento.

7. Resta fermo che i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, possono continuare a utilizzare anche i sistemi di interoperabilità già attivi.

8. Le attività previste dal presente articolo si svolgono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.»

— Per il testo degli articoli 19 e 19-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241, si vedano le note alle premesse.

— Per il testo dell'articolo 9 del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, si vedano le note alle premesse.

— Per il testo dell'articolo 25 del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, si vedano le note alle premesse.

— Per il testo dell'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, si vedano le note alle premesse.

— Il testo dell'articolo 2188 del codice civile, approvato con regio decreto 16 marzo 1942, n. 262, è il seguente:

«Art. 2188 *(Registro delle imprese)*. — È istituito il registro delle imprese per le iscrizioni previste dalla legge.

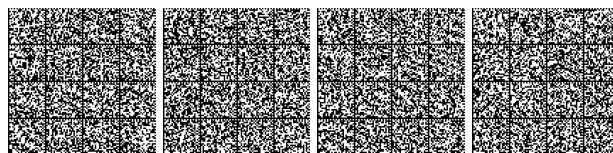
Il registro è tenuto dall'ufficio del registro delle imprese sotto la vigilanza di un giudice delegato dal presidente del tribunale.

Il registro è pubblico.»

— Il testo dell'articolo 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, recante «Riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura», è il seguente:

«Art. 8 *(Registro delle imprese)*. — 1. È istituito presso la camera di commercio l'ufficio del registro delle imprese di cui all'articolo 2188 del codice civile.

2. Al fine di garantire condizioni di uniformità informativa su tutto il territorio nazionale e fatte salve le disposizioni legislative e regolamentari in materia, nonché gli atti amministrativi generali da esse previsti, il Ministero dello sviluppo economico, d'intesa con il Ministero della giustizia, sentita l'Unioncamere, emana direttive sulla tenuta del registro, assicurandone la relativa vigilanza.

3. L'ufficio provvede alla tenuta del registro delle imprese in conformità agli articoli 2188, e seguenti, del codice civile, nonché alle disposizioni della presente legge e al regolamento di cui al comma 6 bis del presente articolo, sotto la vigilanza di uno o più giudici delegati scelti tra i giudici assegnati alle sezioni specializzate in materia di impresa, e nominati dal presidente del Tribunale competente per territorio e presso cui è istituita la sezione specializzata in materia di impresa, su indicazione del presidente della medesima sezione.

4. Gli uffici delle Camere di commercio della circoscrizione territoriale su cui ha competenza il tribunale delle imprese sono retti da un unico conservatore nominato dal Ministero dello sviluppo economico su proposta dell'Unioncamere, sentiti i presidenti delle camere di commercio operanti nell'ambito della stessa circoscrizione, tra i dirigenti delle camere di commercio in possesso dei requisiti definiti con il decreto di cui al comma 5 dell'articolo 20. Il conservatore può delegare parte dei propri compiti a dirigenti delle altre camere di commercio della circoscrizione territoriale. L'atto di nomina del conservatore è pubblicato sul sito istituzionale di tutte le camere di commercio interessate e del Ministero dello sviluppo economico. Il ruolo di conservatore costituisce o integra il contenuto dell'incarico dirigenziale conferito dalla camere di commercio di appartenenza.

6. La predisposizione, la tenuta, la conservazione e la gestione, secondo tecniche informatiche, del registro delle imprese ed il funzionamento dell'ufficio sono realizzati in modo da assicurare completezza ed organicità, pubblicità per tutte le imprese soggette ad iscrizione attraverso un unico sistema informativo nazionale, garantendo la tempestività dell'informazione su tutto il territorio nazionale.

6-*bis*. Con regolamento emanato, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro della giustizia e con Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, sono disciplinate le norme di attuazione del presente articolo.

6-*ter*. Fino all'emanazione del decreto di cui al comma 6-*bis* continua ad applicarsi il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, e successive modificazioni.»

— Per il testo dell'articolo 43-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, si vedano le note alle premesse.

— Il testo dell'articolo 27 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021», è il seguente:

«Art. 27 *(Delega al Governo in materia di semplificazione dei controlli sulle attività economiche)*. — 1. Al fine di assicurare la semplificazione degli adempimenti e delle attività di controllo, consentendo l'efficace tutela degli interessi pubblici, nonché di favorire la ripresa e il rilancio delle attività economiche, il Governo è delegato ad adottare, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, uno o più decreti legislativi volti a semplificare, rendere più efficaci ed efficienti e coordinare i controlli sulle attività economiche, nel rispetto dei criteri di cui all'articolo 20, comma 3, della legge 15 marzo 1997, n. 59, nonché dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) eliminazione degli adempimenti non necessari alla tutela degli interessi pubblici, nonché delle corrispondenti attività di controllo;

b) semplificazione degli adempimenti amministrativi necessari sulla base del principio di proporzionalità rispetto alle esigenze di tutela degli interessi pubblici;

c) coordinamento e programmazione dei controlli da parte delle amministrazioni per evitare duplicazioni e sovrapposizioni dei controlli e ritardi al normale esercizio delle attività dell'impresa, assicurando l'efficace tutela dell'interesse pubblico;

d) programmazione dei controlli secondo i principi di efficacia, efficienza e proporzionalità, tenendo conto delle informazioni in possesso delle amministrazioni competenti, definendo contenuti, modalità e frequenza dei controlli anche sulla base dell'esito delle verifiche e delle ispezioni pregresse, nonché sulla base del possesso di certificazioni del sistema di gestione per la qualità ISO o di sistemi equivalenti o dell'adozione da parte degli operatori economici di adeguati sistemi e modelli per l'identificazione e la gestione dei rischi;

e) ricorso alla diffida o ad altri meccanismi di promozione dell'ottemperanza alla disciplina a tutela di interessi pubblici per valorizzare l'attività di controllo come strumento di governo del sistema, in un'ottica non solo repressiva, ma anche conoscitiva, di sostegno all'adempimento e di indirizzo;

f) promozione della collaborazione tra le amministrazioni e i soggetti controllati al fine di prevenire rischi e situazioni di irregolarità, anche introducendo meccanismi di dialogo e di valorizzazione dei comportamenti virtuosi, anche attraverso strumenti premiali;

g) accesso ai dati e scambio delle informazioni da parte dei soggetti che svolgono funzioni di controllo ai fini del coordinamento e della programmazione dei controlli anche attraverso l'interoperabilità delle banche dati, secondo la disciplina recata dal codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e nel rispetto del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nonché attraverso l'utilizzo del fascicolo d'impresa di cui all'articolo 43-*bis* del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e degli atti dei controlli compiuti, con i relativi esiti, quando essi confermino, limitino o inibiscano lo svolgimento dell'attività d'impresa;

h) individuazione, trasparenza e conoscibilità degli obblighi e degli adempimenti che le imprese devono rispettare per ottemperare alle disposizioni normative, nonché dei processi e metodi relativi ai controlli, per mezzo di strumenti standardizzati e orientati alla gestione dei rischi, quali liste di verifica, manuali e linee guida e indirizzi uniformi;

i) verifica e valutazione degli esiti dell'attività di controllo in termini di efficacia, efficienza e sostenibilità;

l) divieto per le pubbliche amministrazioni, nell'ambito dei controlli sulle attività economiche, di richiedere la produzione di documenti e informazioni già in loro possesso anche prevedendo sanzioni disciplinari nel caso di inadempienze;

l-*bis*) previsione che le regioni e gli enti locali, nel rispetto delle disposizioni per la liberalizzazione del settore del commercio e fermo restando quanto previsto dall'articolo 52 del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, possano adottare misure per la salvaguardia del decoro urbano o delle caratteristiche commerciali specifiche o tradizionali dei centri storici o di delimitate aree, d'intesa con le associazioni degli operatori e senza discriminazioni tra essi, mediante limitazioni all'insediamento di determinate attività in talune aree o l'adozione di specifiche misure di tutela e valorizzazione di talune tipologie di esercizi di vicinato e di botteghe artigiane, tipizzati sotto il profilo storico-culturale o commerciale, anche tramite costituzione di specifici albi. Previsione che detti albi possano essere raccolti, secondo criteri unificati, a livello nazionale, ai fini della valorizzazione turistica e commerciale di dette attività;

m) individuazione di specifiche categorie per i creatori di contenuti digitali, tenendo conto dell'attività economica svolta;

n) previsione di meccanismi di risoluzione alternativa delle controversie tra creatori di contenuti digitali e relative piattaforme.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione, del Ministro dello sviluppo economico, del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, del Ministro dell'economia e delle finanze e dei Ministri competenti per materia, sentiti le associazioni imprenditoriali, gli enti rappresentativi del sistema camerale e le organizzazioni sindacali più rappresentative su base nazionale, previa acquisizione dell'intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e del parere del Consiglio di Stato, che sono resi nel termine di quarantacinque giorni dalla data di trasmissione di ciascuno schema di decreto legislativo, decorso il quale il Governo può comunque procedere. Lo schema di ciascun decreto legislativo è successivamente trasmesso alle Camere per l'espressione dei pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, che si pronunciano nel termine di quarantacinque giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale il decreto legislativo può essere comunque adottato.

3.

4. Le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, nell'ambito dei propri ordinamenti, conformano le attività di controllo di loro competenza ai principi di cui al comma 1.

5. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, il Governo può adottare, nel rispetto della procedura e dei principi e criteri direttivi di cui al presente articolo, uno o più decreti legislativi recanti disposizioni integrative e correttive.

6. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A tale fine, le amministrazioni provvedono agli adempimenti previsti dai decreti legislativi di cui al comma 1 con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.»

— Il testo dell'articolo 1, comma 1, lettera i-*quinquies*, del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, è il seguente:

«Art. 1 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente codice si intende per:

Omissis.

i-*quinquies*) duplicato informatico: il documento informatico ottenuto mediante la memorizzazione, sullo stesso dispositivo o su dispositivi diversi, della medesima sequenza di valori binari del documento originario;

Omissis.»

Note all'art. 2:

— Per il testo dell'articolo 18 della legge 7 agosto 1990, n. 241, si vedano le note alle premesse.

— Per il testo dell'articolo 50-*ter* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, si vedano le note all'articolo 1.

Note all'art. 3:

— Per il testo dell'articolo 27 della legge 5 agosto 2022, n. 118, si vedano le note all'articolo 1.

Note all'art. 4:

— Per il testo dell'articolo 19, commi 3 e 6-*bis*, della legge 7 agosto 1990, n. 241, si vedano le note alle premesse.

— Per il testo dell'articolo 20, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, si vedano le note alle premesse.

— Per il testo dell'articolo 4, comma 6, del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Per il testo dell'articolo 19, commi 3 e 6-*bis*, della legge 7 agosto 1990, n. 241, si vedano le note alle premesse.

— Si riporta il testo degli articoli da 22 a 28, della citata legge 7 agosto 1990, n. 241:

«Art. 22 *(Definizioni e principi in materia di accesso)*. — 1. Ai fini del presente capo si intende:

a) per "diritto di accesso", il diritto degli interessati di prendere visione e di estrarre copia di documenti amministrativi;

b) per "interessati", tutti i soggetti privati, compresi quelli portatori di interessi pubblici o diffusi, che abbiano un interesse diretto, concreto e attuale, corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale è chiesto l'accesso;

c) per "controinteressati", tutti i soggetti, individuati o facilmente individuabili in base alla natura del documento richiesto, che dall'esercizio dell'accesso vedrebbero compromesso il loro diritto alla riservatezza;

d) per "documento amministrativo", ogni rappresentazione grafica, fotocinematografica, elettromagnetica o di qualunque altra specie del contenuto di atti, anche interni o non relativi ad uno specifico procedimento, detenuti da una pubblica amministrazione e concernenti attività di pubblico interesse, indipendentemente dalla natura pubblicistica o privatistica della loro disciplina sostanziale;

e) per "pubblica amministrazione", tutti i soggetti di diritto pubblico e i soggetti di diritto privato limitatamente alla loro attività di pubblico interesse disciplinata dal diritto nazionale o comunitario.

2. L'accesso ai documenti amministrativi, attese le sue rilevanti finalità di pubblico interesse, costituisce principio generale dell'attività amministrativa al fine di favorire la partecipazione e di assicurarne l'imparzialità e la trasparenza.

3. Tutti i documenti amministrativi sono accessibili, ad eccezione di quelli indicati all'articolo 24, commi 1, 2, 3, 5 e 6.

4. Non sono accessibili le informazioni in possesso di una pubblica amministrazione che non abbiano forma di documento amministrativo, salvo quanto previsto dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in materia di accesso a dati personali da parte della persona cui i dati si riferiscono.

5. L'acquisizione di documenti amministrativi da parte di soggetti pubblici, ove non rientrante nella previsione dell'articolo 43, comma 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, si informa al principio di leale cooperazione istituzionale.

6. Il diritto di accesso è esercitabile fino a quando la pubblica amministrazione ha l'obbligo di detenere i documenti amministrativi ai quali si chiede di accedere.»

«Art. 23 *(Ambito di applicazione del diritto di accesso)*. — 1. Il diritto di accesso di cui all'articolo 22 si esercita nei confronti delle pubbliche amministrazioni, delle aziende autonome e speciali, degli enti pubblici e dei gestori di pubblici servizi. Il diritto di accesso nei confronti delle Autorità di garanzia e di vigilanza si esercita nell'ambito dei rispettivi ordinamenti, secondo quanto previsto dall'articolo 24.»

«Art. 24 *(Esclusione dal diritto di accesso)*. — 1. Il diritto di accesso è escluso:

a) per i documenti coperti da segreto di Stato ai sensi della legge 24 ottobre 1977, n. 801, e successive modificazioni, e nei casi di segreto o di divieto di divulgazione espressamente previsti dalla legge, dal regolamento governativo di cui al comma 6 e dalle pubbliche amministrazioni ai sensi del comma 2 del presente articolo;

b) nei procedimenti tributari, per i quali restano ferme le particolari norme che li regolano;

c) nei confronti dell'attività della pubblica amministrazione diretta all'emanazione di atti normativi, amministrativi generali, di pianificazione e di programmazione, per i quali restano ferme le particolari norme che ne regolano la formazione;

d) nei procedimenti selettivi, nei confronti dei documenti amministrativi contenenti informazioni di carattere psicoattitudinale relativi a terzi.

2. Le singole pubbliche amministrazioni individuano le categorie di documenti da esse formati o comunque rientranti nella loro disponibilità sottratti all'accesso ai sensi del comma 1.

3. Non sono ammissibili istanze di accesso preordinate ad un controllo generalizzato dell'operato delle pubbliche amministrazioni.

4. L'accesso ai documenti amministrativi non può essere negato ove sia sufficiente fare ricorso al potere di differimento.

5. I documenti contenenti informazioni connesse agli interessi di cui al comma 1 sono considerati segreti solo nell'ambito e nei limiti di tale connessione. A tale fine le pubbliche amministrazioni fissano, per ogni categoria di documenti, anche l'eventuale periodo di tempo per il quale essi sono sottratti all'accesso.

6. Con regolamento, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il Governo può prevedere casi di sottrazione all'accesso di documenti amministrativi:

a) quando, al di fuori delle ipotesi disciplinate dall'articolo 12 della legge 24 ottobre 1977, n. 801, dalla loro divulgazione possa derivare una lesione, specifica e individuata, alla sicurezza e alla difesa nazionale, all'esercizio della sovranità nazionale e alla continuità e alla correttezza delle relazioni internazionali, con particolare riferimento alle ipotesi previste dai trattati e dalle relative leggi di attuazione;

b) quando l'accesso possa arrecare pregiudizio ai processi di formazione, di determinazione e di attuazione della politica monetaria e valutaria;

c) quando i documenti riguardino le strutture, i mezzi, le dotazioni, il personale e le azioni strettamente strumentali alla tutela dell'ordine pubblico, alla prevenzione e alla repressione della criminalità con particolare riferimento alle tecniche investigative, alla identità delle fonti di informazione e alla sicurezza dei beni e delle persone coinvolte, all'attività di polizia giudiziaria e di conduzione delle indagini;

d) quando i documenti riguardino la vita privata o la riservatezza di persone fisiche, persone giuridiche, gruppi, imprese e associazioni, con particolare riferimento agli interessi epistolare, sanitario, professionale, finanziario, industriale e commerciale di cui siano in concreto titolari, ancorché i relativi dati siano forniti all'amministrazione dagli stessi soggetti cui si riferiscono;

e) quando i documenti riguardino l'attività in corso di contrattazione collettiva nazionale di lavoro e gli atti interni connessi all'espletamento del relativo mandato.

7. Deve comunque essere garantito ai richiedenti l'accesso ai documenti amministrativi la cui conoscenza sia necessaria per curare o per difendere i propri interessi giuridici. Nel caso di documenti contenenti dati sensibili e giudiziari, l'accesso è consentito nei limiti in cui sia strettamente indispensabile e nei termini previsti dall'articolo 60 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in caso di dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale.»

«Art. 25 *(Modalità di esercizio del diritto di accesso e ricorsi)*. — 1. Il diritto di accesso si esercita mediante esame ed estrazione di copia dei documenti amministrativi, nei modi e con i limiti indicati dalla presente legge. L'esame dei documenti è gratuito. Il rilascio di

copia è subordinato soltanto al rimborso del costo di riproduzione, salve le disposizioni vigenti in materia di bollo, nonché i diritti di ricerca e di visura.

2. La richiesta di accesso ai documenti deve essere motivata. Essa deve essere rivolta all'amministrazione che ha formato il documento o che lo detiene stabilmente.

3. Il rifiuto, il differimento e la limitazione dell'accesso sono ammessi nei casi e nei limiti stabiliti dall'articolo 24 e debbono essere motivati.

4. Decorsi inutilmente trenta giorni dalla richiesta, questa si intende respinta. In caso di diniego dell'accesso, espresso o tacito, o di differimento dello stesso ai sensi dell'articolo 24, comma 4, il richiedente può presentare ricorso al tribunale amministrativo regionale ai sensi del comma 5, ovvero chiedere, nello stesso termine e nei confronti degli atti delle amministrazioni comunali, provinciali e regionali, al difensore civico competente per ambito territoriale, ove costituito, che sia riesaminata la suddetta determinazione. Qualora tale organo non sia stato istituito, la competenza è attribuita al difensore civico competente per l'ambito territoriale immediatamente superiore. Nei confronti degli atti delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato tale richiesta è inoltrata presso la Commissione per l'accesso di cui all'articolo 27 nonché presso l'amministrazione resistente. Il difensore civico o la Commissione per l'accesso si pronunciano entro trenta giorni dalla presentazione dell'istanza. Scaduto infruttuosamente tale termine, il ricorso si intende respinto. Se il difensore civico o la Commissione per l'accesso ritengono illegittimo il diniego o il differimento, ne informano il richiedente e lo comunicano all'autorità disponente. Se questa non emana il provvedimento confermativo motivato entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione del difensore civico o della Commissione, l'accesso è consentito. Qualora il richiedente l'accesso si sia rivolto al difensore civico o alla Commissione, il termine di cui al comma 5 decorre dalla data di ricevimento, da parte del richiedente, dell'esito della sua istanza al difensore civico o alla Commissione stessa. Se l'accesso è negato o differito per motivi inerenti ai dati personali che si riferiscono a soggetti terzi, la Commissione provvede, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, il quale si pronuncia entro il termine di dieci giorni dalla richiesta, decorso inutilmente il quale il parere si intende reso. Qualora un procedimento di cui alla sezione III del capo I del titolo I della parte III del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, o di cui agli articoli 154, 157, 158, 159 e 160 del medesimo decreto legislativo n. 196 del 2003, relativo al trattamento pubblico di dati personali da parte di una pubblica amministrazione, interessi l'accesso ai documenti amministrativi, il Garante per la protezione dei dati personali chiede il parere, obbligatorio e non vincolante, della Commissione per l'accesso ai documenti amministrativi. La richiesta di parere sospende il termine per la pronuncia del Garante sino all'acquisizione del parere, e comunque per non oltre quindici giorni. Decorso inutilmente detto termine, il Garante adotta la propria decisione.

5. Le controversie relative all'accesso ai documenti amministrativi sono disciplinate dal codice del processo amministrativo.

5-*bis*. – 6.»

«Art. 26 *(Obbligo di pubblicazione)*. — 1.

2. Sono altresì pubblicate, nelle forme predette, le relazioni annuali della Commissione di cui all'articolo 27 e, in generale, è data la massima pubblicità a tutte le disposizioni attuative della presente legge e a tutte le iniziative dirette a precisare ed a rendere effettivo il diritto di accesso.

3. Con la pubblicazione di cui al comma 1, ove essa sia integrale, la libertà di accesso ai documenti indicati nel predetto comma 1 s'intende realizzata.»

«Art. 27 *(Commissione per l'accesso ai documenti amministrativi)*. — 1. È istituita presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri la Commissione per l'accesso ai documenti amministrativi.

2. La Commissione è nominata con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio dei Ministri. Essa è presieduta dal sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri ed è composta da dieci membri, dei quali due senatori e due deputati, designati dai Presidenti delle rispettive Camere, quattro scelti fra il personale di cui alla legge 2 aprile 1979, n. 97, anche in quiescenza, su designazione dei rispettivi organi di autogoverno, e uno scelto fra i professori di ruolo in materie giuridiche. È membro di diritto della Commissione il capo della struttura della Presidenza del Consiglio dei Ministri che costituisce il supporto organizzativo per il funzionamento della Commissione. La Commissione può avvalersi di un numero di esperti non superiore a cinque unità, nominati ai sensi dell'articolo 29 della legge 23 agosto 1988, n. 400.

2-*bis*. La Commissione delibera a maggioranza dei presenti. L'assenza dei componenti per tre sedute consecutive ne determina la decadenza.

3. La Commissione è rinnovata ogni tre anni. Per i membri parlamentari si procede a nuova nomina in caso di scadenza o scioglimento anticipato delle Camere nel corso del triennio.

4.

5. La Commissione adotta le determinazioni previste dall'articolo 25, comma 4; vigila affinché sia attuato il principio di piena conoscibilità dell'attività della pubblica amministrazione con il rispetto dei limiti fissati dalla presente legge; redige una relazione annuale sulla trasparenza dell'attività della pubblica amministrazione, che comunica alle Camere e al Presidente del Consiglio dei Ministri; propone al Governo modifiche dei testi legislativi e regolamentari che siano utili a realizzare la più ampia garanzia del diritto di accesso di cui all'articolo 22.

6. Tutte le amministrazioni sono tenute a comunicare alla Commissione, nel termine assegnato dalla medesima, le informazioni ed i documenti da essa richiesti, ad eccezione di quelli coperti da segreto di Stato.

7.»

«Art. 28 *(Modifica dell'articolo 15 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3, in materia di segreto di ufficio)*. — 1. L'articolo 15 del testo unico delle disposizioni concernenti lo statuto degli impiegati civili dello Stato, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3, è sostituito dal seguente:

"Art. 15 *(Segreto d'ufficio)*. — 1. L'impiegato deve mantenere il segreto d'ufficio. Non può trasmettere a chi non ne abbia diritto informazioni riguardanti provvedimenti od operazioni amministrative, in corso o concluse, ovvero notizie di cui sia venuto a conoscenza a causa delle sue funzioni, al di fuori delle ipotesi e delle modalità previste dalle norme sul diritto di accesso. Nell'ambito delle proprie attribuzioni, l'impiegato preposto ad un ufficio rilascia copie ed estratti di atti e documenti di ufficio nei casi non vietati dall'ordinamento".».

— Il testo dell'articolo 5-*bis*, comma 1, lettere *f)* e *g)*, e comma 2, lettere *a)* e *c)*, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», è il seguente:

«Art. 5-*bis (Esclusioni e limiti all'accesso civico)*. — 1. L'accesso civico di cui all'articolo 5, comma 2, è rifiutato se il diniego è necessario per evitare un pregiudizio concreto alla tutela di uno degli interessi pubblici inerenti a:

Omissis.

f) la conduzione di indagini sui reati e il loro perseguimento;

g) il regolare svolgimento di attività ispettive.

2. L'accesso di cui all'articolo 5, comma 2, è altresì rifiutato se il diniego è necessario per evitare un pregiudizio concreto alla tutela di uno dei seguenti interessi privati:

a) la protezione dei dati personali, in conformità con la disciplina legislativa in materia;

Omissis

c) gli interessi economici e commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresi la proprietà intellettuale, il diritto d'autore e i segreti commerciali.

Omissis.»

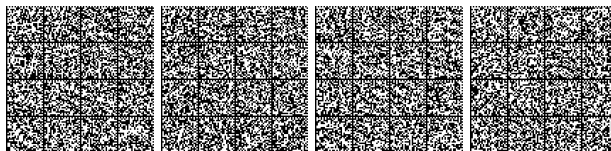
— Il testo dell'articolo 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, recante «Riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura», è il seguente:

«Art. 18 *(Finanziamento delle camere di commercio)*. — 1. Al finanziamento ordinario delle camere di commercio si provvede mediante:

a) il diritto annuale come determinato ai sensi dei commi 4, 5 e 6;

b) i proventi derivanti dalla gestione di attività e dalla prestazione di servizi e quelli di natura patrimoniale;

c);

d) i diritti di segreteria sull'attività certificativa svolta e sulla iscrizione in ruoli, elenchi, registri e albi tenuti ai sensi delle disposizioni vigenti;

e) i contributi volontari, i lasciti e le donazioni di cittadini o di enti pubblici e privati;

f) altre entrate derivanti da prestazioni e controlli da eseguire ai fini dell'attuazione delle disposizioni dell'Unione europea secondo tariffe predeterminate e pubbliche poste a carico dei soggetti interessati ove ciò non risulti in contrasto con la disciplina dell'Unione europea; dette tariffe sono determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso.

2.

3. Le voci e gli importi dei diritti di cui alla lettera *d)* del comma 1 e delle tariffe relative a servizi obbligatori, ivi compresi quelli a domanda individuale, incluse fra i proventi di cui alla lettera *b)* del comma 1, sono stabiliti, modificati e aggiornati con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, tenendo conto dei costi standard di gestione e di fornitura dei relativi servizi definiti dal Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 28, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114. Restano fermi i limiti stabiliti dall'articolo 28 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114.

4. La misura del diritto annuale dovuto ad ogni singola camera di commercio da parte di ogni impresa iscritta o annotata nei registri di cui all'articolo 8, ivi compresi gli importi minimi e quelli massimi, nonché gli importi del diritto dovuti in misura fissa, è determinata dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite l'Unioncamere e le organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative a livello nazionale, in base al seguente metodo:

a) individuazione del fabbisogno necessario per l'espletamento dei servizi che il sistema delle camere di commercio è tenuto a fornire sull'intero territorio nazionale, in relazione alle funzioni amministrative ed economiche di cui all'articolo 2, nonché a quelle attribuite dallo Stato e dalle regioni, in base ai costi standard determinati ai sensi dell'articolo 28, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114;

a-*bis*) individuazione degli ambiti prioritari di intervento con riferimento alle sole funzioni promozionali di cui all'articolo 2 e del relativo fabbisogno, valutato indipendentemente dal fabbisogno storico, contemperando le esigenze dello sviluppo economico con quelle di contenimento degli oneri posti a carico delle imprese;

b) detrazione dal fabbisogno di cui alla lettera *a)* delle altre pertinenti entrate di cui al presente articolo;

c) copertura del fabbisogno mediante diritti annuali fissi per i soggetti iscritti al REA e per le imprese individuali iscritte al registro delle imprese, e mediante applicazione di diritti commisurati al fatturato dell'esercizio precedente per gli altri soggetti, nonché mediante la determinazione di diritti annuali per le relative unità locali.

5. Qualora si verifichino variazioni significative del fabbisogno di cui al comma 4, lett. *a)*, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite l'Unioncamere e le organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative a livello nazionale, aggiorna con proprio decreto, da adottare entro il 31 ottobre dell'anno precedente, la misura del diritto annuale.

6. Al fine di garantire la partecipazione del sistema camerale agli obiettivi di contenimento di finanza pubblica e ai relativi risparmi di spesa applicabili, ciascuna camera di commercio, l'Unioncamere e le singole unioni regionali possono effettuare variazioni compensative tra le diverse tipologie di spesa, garantendo il conseguimento dei predetti obiettivi e l'eventuale versamento dei risparmi al bilancio dello Stato. Il collegio dei revisori dei conti dei singoli enti attesta il conseguimento degli obiettivi di risparmio e le modalità compensative tra le diverse tipologie di spesa.

7. Con uno o più regolamenti il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, determina i presupposti per il pagamento del diritto annuale nonché le modalità e i termini di liquidazione, accertamento e riscossione del diritto annuale.

8. Con il regolamento di cui al comma 7 sono, altresì, disciplinate le modalità di applicazione delle sanzioni per il caso di omesso o tardivo pagamento del diritto annuale, secondo le disposizioni di cui al decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472 e successive modificazioni e all'articolo 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471 e successive modificazioni.

9. Con il decreto di cui al comma 4, sentita l'Unioncamere, è determinata una quota del diritto annuale da riservare ad un fondo di perequazione, sviluppo e premialità istituito presso l'Unioncamere, nonché i criteri per la ripartizione di tale fondo tra le Camere di commercio al fine di rendere omogeneo su tutto il territorio nazionale l'espletamento delle funzioni attribuite da leggi dello Stato al sistema delle camere di commercio nonché di sostenere la realizzazione dei programmi del sistema camerale, riconoscendo premialità agli enti che raggiungono livelli di eccellenza.

10. Per il finanziamento di programmi e progetti presentati dalla camere di commercio, condivisi con le Regioni ed aventi per scopo la promozione dello sviluppo economico e l'organizzazione di servizi alle imprese, il Ministro dello sviluppo economico, su richiesta di Unioncamere, valutata la rilevanza dell'interesse del programma o del progetto nel quadro delle politiche strategiche nazionali, può autorizzare l'aumento, per gli esercizi di riferimento, della misura del diritto annuale fino ad un massimo del venti per cento. Il rapporto sui risultati dei progetti è inviato al Comitato di cui all'articolo 4-*bis*.».

Note all'art. 8:

— Il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), è pubblicato nella GUUE 4 maggio 2016, n. L 119.

Note all'art. 9:

— Per il testo dell'articolo 50-*ter* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, si vedano le note all'articolo 1.

24G00176

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 settembre 2024.

Affidamento della gestione dell'amministrazione dell'Azienda sanitaria provinciale di Vibo Valentia ad una commissione straordinaria.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che dall'estio di approfonditi accertamenti sono emerse forme di ingerenza della criminalità organizzata nell'amministrazione dell'Azienda sanitaria provinciale di Vibo Valentia;

Considerato, altresì, che tali ingerenze pregiudicano interessi primari della collettività ed espongono l'azienda stessa a pesanti condizionamenti, compromettendone la libera determinazione ed il buon andamento;

Rilevato che la permeabilità dell'ente ai condizionamenti esterni della criminalità organizzata arreca grave pregiudizio al regolare funzionamento dei servizi e costituisce pericolo per lo stato della sicurezza pubblica;

Ritenuto che, al fine di rimuovere la causa del grave inquinamento e deterioramento della gestione, si rende necessaria la nomina di una commissione straordinaria per l'amministrazione dell'Azienda sanitaria provinciale di Vibo Valentia;

Preso atto che l'Azienda sanitaria speciale di Vibo Valentia è attualmente gestita da un commissario straordinario nominato con decreto del 7 giugno 2023, successivamente confermato con decreto n. 25 del 29 gennaio 2024;

Visti l'art. 143 e l'art. 146 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Visto il decreto-legge 10 novembre 2020, n. 150;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 27 settembre 2024;

Decreta:

Art. 1.

L'amministrazione dell'Azienda sanitaria provinciale di Vibo Valentia è affidata, per la durata di diciotto mesi, alla commissione straordinaria composta da:

dott. Vittorio Piscitelli - prefetto a riposo;

dott. Gandolfo Miserendino - dirigente Area sanità;

dott. Gianluca Orlando - dirigente Area I seconda fascia.

Art. 2.

La commissione straordinaria incaricata della gestione dell'Azienda sanitaria provinciale di Vibo Valentia esercita le attribuzioni conferite al direttore generale fino all'insediamento dell'organo di amministrazione ai sensi di legge, nonché ogni altro potere ed incarico conferito.

Dato a Roma, addì 30 settembre 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 9 ottobre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno, n. 4052

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nell'ambito delle attività di monitoraggio sulla funzionalità e la gestione amministrativa degli enti locali della Provincia di Vibo Valentia, sono stati acquisiti dalle forze di polizia elementi informativi e risultanze di indagini dai quali sono emersi presunti fenomeni di condizionamento degli organi gestionali e direttivi della locale azienda sanitaria provinciale.

Pertanto, al fine di verificare la sussistenza dei suddetti condizionamenti da parte della criminalità organizzata il prefetto di Vibo Valentia, con decreto del 15 novembre 2023, successivamente prorogato, ha disposto l'accesso ispettivo ai sensi degli articoli 143 e 146 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, per gli accertamenti di rito.

Al termine dell'attività ispettiva la commissione incaricata dell'accesso ha depositato le proprie conclusioni, sulla scorta delle quali il prefetto, sentito nella seduta del 26 giugno 2024 il Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica integrato con la partecipazione del Procuratore della Repubblica di Vibo Valentia e del Procuratore distrettuale antimafia f.f. di Catanzaro, consesso che si è espresso all'unanimità sulla proposta di scioglimento dell'ente, ha trasmesso l'allegata relazione in data 4 luglio 2024. In detta relazione, che costituisce parte integrante della presente proposta, viene dato atto della sussistenza di concreti, univoci e rilevanti elementi su forme di condizionamento ed ingerenza della criminalità organizzata di tipo mafioso nei confronti dei vertici dell'Azienda sanitaria provinciale di Vibo Valentia, richiesti dal decreto legislativo n. 267/2000 per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 143 del citato TUOEL.

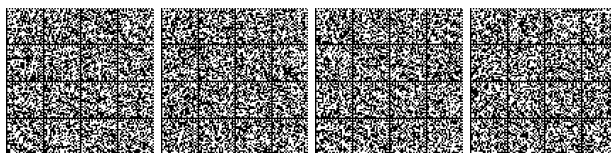
Al riguardo è opportuno evidenziare che nel mese di giugno 2023 il commissario straordinario allora preposto al vertice dell'azienda veniva sostituito in quanto coinvolto in un'indagine giudiziaria riferita a fatti antecedenti al periodo di svolgimento dell'incarico di direzione dell'ASP e, al suo posto, veniva nominato un altro commissario attualmente in carica.

Il bacino di utenza della suddetta azienda sanitaria si estende a tutto il territorio provinciale di cui fanno parte cinquanta comuni con una popolazione di circa 150.000 abitanti.

La relazione prefettizia precisa che l'Azienda sanitaria provinciale di Vibo Valentia, sin dalla costituzione avvenuta nell'anno 2007, è stata oggetto di interferenze da parte delle locali cosche mafiose, tali che con decreto del Presidente della Repubblica del 23 dicembre 2010 sono state accertate le condizioni per procedere allo scioglimento ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo n. 267/2000 per condizionamenti da parte della criminalità organizzata che, di fatto, ne controllava gli appalti e le pubbliche forniture e risultava «essere in rapporto di relazione diretta e/o indiretta con il personale dipendente dell'Asp».

Le ingerenze della criminalità organizzata e i tentativi di condizionare la vita amministrativa dell'ente sanitario sono proseguiti anche negli anni successivi, come viene confermato dagli esiti di diverse inchieste giudiziarie, richiamate dal prefetto di Vibo Valentia il quale evidenzia che le stesse hanno reso palese come l'Azienda sanitaria di Vibo Valentia, sia per l'importanza delle risorse che gestisce che per la natura dei servizi resi, rappresenta un terreno di conquista e di occupazione da parte delle locali consorterie criminali. Le risultanze della recente operazione di polizia denominata Maestrale-Carthago hanno posto in rilievo le ingerenze riconducibili alle locali consorterie, tese a condizionare il personale amministrativo e medico dell'azienda sanitaria, parte del quale risulta avere legami diretti o indiretti con i diversi *clan* 'ndranghetisti del territorio, oltre ad essere coinvolto in procedimenti giudiziari.

Nella relazione prefettizia viene posto in rilievo un contesto territoriale fortemente condizionato dalla criminalità organizzata ove sono state riscontrate palesi criticità in tutte le articolazioni dell'azienda sanitaria, con particolare riferimento alla gestione del personale, agli incarichi professionali, alla gestione del patrimonio immobiliare, ai lavori pubblici, alle forniture di beni e servizi, alle prestazioni sanitarie convenzionate.

In merito all'attività della commissione di indagine, il prefetto di Vibo Valentia ha, innanzitutto, stigmatizzato la scarsa collaborazione prestata dalla struttura dirigenziale dell'azienda sanitaria nel fornire la documentazione richiesta dall'organo ispettivo, tanto da affermare «non tutta la documentazione richiesta (...) è stata consegnata nei tempi stabiliti», circostanza questa che «già di per sé deve ritenersi sintomatica di una grave criticità», non fosse altro di natura organizzativa evidenziando, altresì, «l'assoluta gravità del fatto», pur in presenza di obblighi

informativi nascenti da richieste provenienti da una commissione di indagine nominata ai sensi degli articoli 143 e 146 del decreto legislativo n. 267/2000.

Inoltre, viene rimarcato che «la commissione ha avuto modo di constatare una situazione di grave disordine, e *caos*, rilevando, ad esempio (…), una gestione organizzativa del personale che è apparsa inequivocabilmente fuori controllo».

A ciò si aggiunge che la disamina della pur parziale documentazione esibita - in forma del tutto disordinata - nonché l'impossibilità di eseguire le dovute e programmate verifiche di taluni aspetti gestionali, in considerazione proprio della carenza o - addirittura - della mancata esibizione della relativa documentazione, hanno permesso di accertare e confermare ulteriormente le carenze organizzative e gestionali che hanno caratterizzato e caratterizzano tuttora l'Azienda sanitaria di Vibo Valentia, condizione che oggettivamente contribuisce non poco a favorire gli interessi della criminalità organizzata.

Gli esiti ispettivi hanno consentito di riscontrare diversi contatti tra le varie articolazioni dell'ASP ed elementi della criminalità organizzata, rapporti che complessivamente considerati depongono per l'esistenza di un condizionamento dell'ente nel suo complesso, che si rileva in modo particolare nel controllo delle procedure seguite per gli affidamenti di commesse pubbliche concretizzatesi «nel favorire società e professionisti di fatto contigui alle locali cosche di 'ndrangheta». A conferma di ciò viene riferita una notevole carenza dei controlli antimafia laddove si evidenzia che l'azienda sanitaria nelle deliberazioni relative agli incarichi professionali o alle assegnazioni di lavori ha spesso omesso i riferimenti alle predette verifiche preventive, risultando infatti che su ottantadue delibere oggetto di attenzione da parte della commissione di indagine soltanto in sette risultano riportati, e dunque effettuati, i prescritti controlli.

Di fatto, l'azione ispettiva ha fatto emergere l'esistenza di rapporti economici con numerose ditte attinte, sia precedentemente che successivamente al rapporto con l'azienda sanitaria, da informazioni antimafia interdittive, oltreché con soggetti privati che hanno collegamenti diretti o indiretti con «i maggiorenti» delle varie cosche mafiose presenti nella Provincia di Vibo Valentia. A riprova di ciò, l'organo ispettivo ha riportato un elenco di oltre sessanta fornitori aventi rapporti familiari o di frequentazioni con soggetti controindicati.

Tra gli affidamenti diretti a fornitori, la relazione prefettizia ha posto in evidenza, a titolo esemplificativo alcune procedure di assegnazioni, che presentano anomalie e criticità nel procedimento di selezione, disposte in favore di diversi soggetti economici i cui amministratori hanno profonde cointeressenze familiari con esponenti sodali e intranei alla locale criminalità organizzata; nello specifico viene fatto riferimento a una società beneficiaria di oltre quaranta affidamenti - ventidue dei quali in somma urgenza/affidamento diretto - destinataria di informazioni interdittive antimafia i cui effetti ostativi sono stati successivamente superati per l'ammissione della stessa al controllo giudiziario.

Nei fatti, è risultato che la predetta ditta, tra i mesi di gennaio e febbraio 2019, è stata destinataria di numerosi provvedimenti con i quali l'ASP ha liquidato diversi affidamenti di «somma urgenza» quasi tutti relativi all'anno precedente e con ciò facendo concentrare i pagamenti nel breve periodo necessario al perfezionamento dell'*iter* amministrativo preannunciante l'ostatività antimafia poi effettivamente adottata nel marzo 2019.

A questo proposito, il prefetto di Vibo Valentia sottolinea che un «numero così elevato di affidamenti diretti - tra l'altro nei confronti di un'impresa di fiducia dell'ASP che sarà oggetto di interdittive - rende evidente come l'eccezione (la somma urgenza) diviene la regola con ogni evidente conseguenza in termini di elusione della normativa vigente.».

Procedure che hanno evidenziato analoghi vizi e irregolarità si sono risolte con l'assegnazione di lavori o servizi pubblici in favore di numerose ditte che hanno intrattenuto, talvolta per anni, rapporti economici con l'azienda sanitaria, benché siano state oggetto di interdittive prefettizie.

Vengono, inoltre, segnalati i numerosi affidamenti disposti in favore di alcune ditte inserite nell'elenco dei fornitori dell'ente, tutte di fatto riconducibili allo stesso nucleo familiare, avente stretti rapporti e frequentazioni con ambienti controindicati.

La relazione prefettizia, nel precisare che i rapporti commerciali tra il predetto nucleo familiare e la ASP, consolidati nel tempo, sussistono ininterrottamente dal 2014, pone in rilievo che a favore di una delle menzionate ditte, che ha avuto numerose assegnazioni - come si rileva tra l'altro dalle delibere emesse tra gli anni 2018/2021 - sono state liquidate diverse fatture, i cui atti riportano la seguente dicitura, «(...) per la liquidazione di varie fatture relative a varie richieste di intervento che rivestono carattere d'urgenza e qualsiasi acquisto, anche il più insignificante, diventa improcrastinabile per non creare disagi ed ulteriori sofferenze agli utenti (...)», ciò a testimonianza, anche in questo caso, della ricorrente prassi dell'affidamento diretto in somma urgenza sulla base di generiche argomentazioni e quindi in carenza dei presupposti richiesti dalla normativa di settore.

Ulteriore significativa criticità riportata nella relazione prefettizia è quella relativa al «servizio di refezione», peraltro già attenzionato durante la precedente procedura di scioglimento dell'ente del dicembre 2010, nella quale emersero utili riferimenti sulle infiltrazioni della criminalità organizzata in tale settore molto remunerativo. Venne infatti accertato, in quell'occasione, che la ditta appaltatrice aveva assunto personale riconducibile a un locale *clan* mafioso, per cui l'azienda sanitaria, per porre rimedio a tale situazione, aveva deciso di inserire due importanti clausole nelle future stipule di contratti per l'affidamento del servizio in questione, tra cui quella concernente il protocollo d'intesa ratificato tra l'azienda sanitaria e la Prefettura di Vibo Valentia con il quale, in particolate, si prevedeva la facoltà dell'ASP di richiedere «la sostituzione di persone non gradite che, a suo insindacabile giudizio, risultassero inidonee …», inottemperanza da cui può derivare anche la risoluzione del contratto.

A questo riguardo, gli esiti ispettivi non hanno fatto emergere alcun atto posto in essere dall'azienda sanitaria teso ad allontanare qualsivoglia dipendente benché risultino tuttora assunti e operativi alcuni soggetti legati a uno dei locali *clan* di 'ndrangheta, come peraltro confermato dagli esiti della predetta operazione di polizia giudiziaria.

Le risultanze di altre operazioni di polizia giudiziaria hanno consentito di provare pericolose ingerenze criminali anche in occasione dei lavori di ristrutturazione di un presidio ospedaliero, allorquando, dalle risultanze intercettive emerge financo il coinvolgimento di un «dirigente dell'ospedale» che avrebbe fornito il proprio contribuito ad una vicenda estorsiva che vede coinvolte le consorterie criminali del vibonese.

Il prefetto segnala, poi, la perdurante inapplicabilità della regola dell'evidenza pubblica nell'attività contrattuale da parte della struttura dirigenziale, facendo riferimento ad acquisti e forniture di beni e servizi posti in essere a mezzo di reiterate ed irrituali proroghe tecniche e rinnovi contrattuali «a favore di soggetti economici per i quali sono emersi significativi e specifici pregiudizi penali, nonché evidenti elementi di contiguità con esponenti della criminalità organizzata, come nel caso dell'appalto connesso al servizio di pulizia e sanificazione in tutte le strutture ove hanno sede gli uffici dell'Azienda sanitaria provinciale di Vibo Valentia».

La relazione prefettizia ha posto in evidenza anche una procedura selettiva posta in essere dall'azienda sanitaria per l'assunzione di personale medico, rilevando, al riguardo, come le irregolarità segnalate sulla vicenda siano esemplificative della *mala gestio* amministrativa riscontrata dalle indagini svolte presso gli uffici della ASP, oltreché della permeabilità dell'ente alle illecite istanze della criminalità organizzata come si rileva anche dagli atti dell'inchiesta Maestrale-Carthago.

Le verifiche disposte dalla commissione di indagine con riguardo agli immobili di proprietà o gestiti dall'ASP e ai relativi contratti di locazione hanno rivelato mancati introiti e consistenti liquidazioni di fondi pubblici, in entrambi i casi in favore di soggetti notoriamente vicini al contesto criminale della Provincia di Vibo Valentia e hanno messo in risalto molteplici disfunzioni organizzative e responsabilità contabili attribuibili ai dirigenti dell'ente che si sono avvicendati negli anni in quel servizio. Infatti, dalle attività istruttorie delegate dalla magistratura contabile, è emerso un danno erariale per oltre 545.000 euro, derivante dal mancato introito di somme di denaro per l'ente, essendo stato riscontrato il versamento di canoni di locazione sotto la soglia minima determinata dall'Agenzia delle entrate o, addirittura, la mancata dazione dei canoni stessi.

Risulta, inoltre, con riferimento, invece, ai fitti passivi, che l'ASP di Vibo Valentia ha nel tempo sottoscritto contratti di locazione relativi ad immobili destinati ad uffici o laboratori senza attenersi ai valori di mercato con un ulteriore danno erariale quantificato in oltre 506.000 euro.

Irregolarità in parte analoghe che attestano in ogni caso l'esistenza di elementi sintomatici comprovanti la capacità di ingerenza della criminalità organizzata sono, altresì, emersi dall'analisi della procedura concernente la concessione dei locali che ospitano il bar posto all'interno di un nosocomio; a tal riguardo la relazione della commissione d'indagine pone in rilievo che l'azienda sanitaria non si è mai attivata né ha mai avviato procedure legali per il recupero dei canoni dovuti non versati dal gestore del servizio; rileva, al riguardo, che il menzionato conduttore è risultato avere stretti legami familiari con esponenti delle più importanti consorterie mafiose locali.

Il contesto generale di *mala gestio*, aggravato dal disordine organizzativo ed amministrativo in cui si trova ad operare l'azienda sanitaria e che consente alle consorterie criminali di proliferare ed infiltrarsi, si rileva anche dalle modalità di gestione del servizio dei distributori automatici di alimenti e bevande negli uffici e negli ospedali dell'ente, attività che per decenni si è caratterizzata per l'assoluta assenza di legalità, con conseguenze sia in termini di esborsi per l'ente, in particolare per i costi dell'energia elettrica, solo parzialmente rimborsati, sia in termini di mancati introiti, con notevolissimi perdite economiche da parte dell'azienda sanitaria per le cui responsabilità sono in corso accertamenti presso le competenti autorità giudiziarie calabresi. La relazione dell'organo ispettivo ha, infatti, evidenziato che non è stato versato alcun canone di concessione da parte delle società operanti, peraltro, tutte ditte prive di titolo autorizzativo valido, derivante dalla predisposizione e conclusione di apposita procedura di gara, molte delle quali risultano essere collegate, per vincoli familiari o per frequentazioni, al contesto criminale della Provincia di Vibo Valentia. Come emerge dalla relazione prefettizia, soltanto di recente, il servizio risulta essere stato oggetto di procedura ad evidenza pubblica, anche se ancora i distributori non sono stati sgomberati, nonostante una formale diffida in tal senso del commissario straordinario.

L'inefficienza gestionale che pervade l'azienda sanitaria è, altresì, attestata dell'esame delle attività connesse ai contratti stipulati con le strutture private accreditate che tuttora operano in convenzione con il servizio sanitario; viene riferito che dalle risultanze di una recente operazione di polizia è emerso che una struttura privata convenzionata - nei confronti della quale, peraltro, si rilevano «... significativi elementi di contiguità con esponenti della criminalità organizzata» - per ben dieci anni, sebbene autorizzata e accreditata per l'esecuzione di prestazioni in diverse discipline, «avrebbe eseguito indebitamente prestazioni sanitarie chirurgiche di carattere ambulatoriale, in carenza per una determinata branca sia dell'autorizzazione sanitaria per l'esercizio sia dell'accreditamento con l'ente». Da ciò non può che essere riconfermato - indipendentemente dagli esiti delle citate indagini - il grave *deficit* gestionale dell'apparato dirigenziale, che per anni ha di fatto «autorizzato e permesso l'erogazione indebita di somme di denaro da parte dell'ente, che, quindi, si ritiene, (…) incapace di predisporre un sistema di controlli adeguato al già difficile contesto economico e sociale in cui opera ...».

È stata, poi, riscontrata una diffusa inadeguatezza del sistema dei controlli predisposto dall'ASP anche rispetto alla figura degli agenti contabili, essendo emerso che diversi dei predetti agenti non hanno mai presentato all'ASP i rendiconti annuali connessi alle attività loro demandate dai dirigenti e dai responsabili delle unità operative e degli uffici. Tale circostanza è stata rilevata sia con riferimento all'acquisto di materiali di consumo durante il periodo dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sia con riferimento alle somme di denaro riscosse presso gli sportelli di pagamento dei *ticket* sanitari.

Al riguardo, il prefetto, nel rilevare la criticità del quadro riscontrato, evidenzia che non è stato fornito dall'ASP il dettaglio dei rendiconti di ciascun agente contabile, relativo ai *ticket* riscossi e ai versamenti effettuati, nonostante l'espressa richiesta da parte della commissione di indagine.

Gli indizi di ingerenza mafiosa nella gestione amministrativa della struttura sanitaria, analiticamente e dettagliatamente esaminati nella relazione del prefetto di Vibo Valentia, portano a ritenere sussistenti i presupposti previsti dalla legge per l'intervento dello Stato mirato a prevenire ed a contrastare il fenomeno dell'infiltrazione della criminalità organizzata nella pubblica amministrazione locale, a ripristinare la legalità ed a recuperare la struttura pubblica ai propri profili istituzionali.

I contenuti della relazione della commissione d'indagine sono stati oggetto d'esame nel corso del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, integrato con la partecipazione del Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Vibo Valentia e del Procuratore facente funzioni della locale direzione distrettuale antimafia, i quali hanno sottolineato «la pervasività dei *clan* mafiosi nella gestione dell'azienda sanitaria che si infiltra per il tramite dei vertici della struttura amministrativa» e come «le risultanze della relazione della commissione d'accesso non possano che indurre ad uno scioglimento dell'ente».

La compromissione delle legittime aspettative della popolazione ad essere garantita nella fruizione di diritti fondamentali e la finalità della misura di rigore, sotto il duplice profilo della repressione del fenomeno inquinante e del recupero dell'ente ad una corretta gestione delle proprie attività, con il miglioramento qualitativo e quantitativo dei servizi offerti, costituiscono i presupposti di cui all'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, applicabile, ai sensi del successivo art. 146, anche agli organi delle aziende sanitarie provinciali.

Per le considerazioni suesposte, si ritiene, pertanto, necessario provvedere ad eliminare ogni motivo ulteriore di deterioramento e di inquinamento della vita amministrativa dell'ente, ancora assoggettato all'influenza di diverse locali di 'ndrangheta, mediante provvedimenti incisivi a salvaguardia degli interessi delle comunità comprese nell'ambito territoriale di utenza dell'Azienda sanitaria provinciale di Vibo Valentia.

La valutazione della situazione in concreto riscontrata, in relazione alla presenza ed all'estensione del fenomeno inquinante, rende necessario che la durata della gestione commissariale sia determinata in diciotto mesi.

Rilevato che, per le caratteristiche che lo configurano, il provvedimento previsto dall'art. 143 del citato decreto legislativo può intervenire anche quando sia stato già disposto provvedimento per altra causa, differenziandosene per funzioni ed effetti, si propone l'adozione della misura di rigore nei confronti dell'Azienda sanitaria provinciale di Vibo Valentia, con conseguente affidamento della gestione, per la durata di diciotto mesi, ad una commissione straordinaria cui, in virtù dei successivi articoli 144 e 145, sono attribuite specifiche competenze e metodologie di intervento, finalizzate a garantire, nel tempo, la rispondenza dell'azione amministrativa alle esigenze della collettività.

Roma, 26 settembre 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo di Vibo Valentia

Organo Periferico di Sicurezza

Vibo Valentia, 4 luglio 2024

AL SIGNOR MINISTRO DELL'INTERNO
ROMA

OGGETTO: Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia – Esito dell'attività espletata dalla Commissione d'accesso nominata ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo n. 267/2000.

1. PREMESSA

Nell'ambito dell'attività di monitoraggio sulla funzionalità e la gestione amministrativa degli enti locali di questa provincia sono stati acquisiti dalle forze dell'ordine elementi informativi riguardanti presunti fenomeni di condizionamento e compromissione degli organi gestionali e direttivi della Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia (per brevità ASP), sulla scorta dei quali lo scrivente ha ravvisato la necessità di richiedere l'esercizio dei poteri di accesso ex art. 1, comma 4, del D.L. 629/1982 nei confronti di quell'Ente.

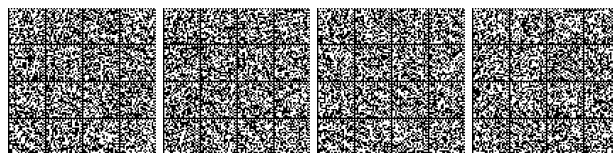
A seguito di delega conferita con D.M. *...omissis...* da parte del Ministro dell'Interno, lo scrivente ha nominato, con proprio decreto in data *...omissis...*, un'apposita commissione d'indagine per verificare la sussistenza di pericoli di infiltrazioni e condizionamenti della criminalità organizzata nell'ambito della gestione politico amministrativa dell'ente in questione.

La determinazione di avviare l'accesso, conformemente alle previsioni di cui all'art. 143 del Decreto Legislativo 18 agosto 2000, n. 267, cd. "Testo Unico degli Enti Locali", veniva assunta in seguito a tutta una serie di accertamenti ed indagini che, per un lungo periodo di tempo, avevano interessato la già menzionata Azienda Sanitaria, nonché anche in seguito ad un'attività di costante monitoraggio svolta sia dalle Forze di Polizia che da questa Prefettura.

L'attività dell'organo ispettivo - avviata presso l'ASP in data *...omissis...*, prorogata per ulteriori tre mesi e conclusasi il *...omissis...*, è stata analizzata nella sede del Comitato per l'ordine e la sicurezza pubblica tenutasi presso questa Prefettura – U.T.G. in data *...omissis...*, cui hanno preso parte *...omissis...*.

In quella sede sono state esaminate le conclusioni rassegnate dai componenti della Commissione d'accesso riportate nella relazione consegnata, che di seguito si sintetizzano.

2. L'AZIENDA

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia è stata istituita con la Legge Regionale 11 maggio 2007, n. 9 ed ha sede legale in Vibo Valentia, in via Dante Alighieri n. 67.

Il suo ambito territoriale corrisponde a quello della Provincia di Vibo Valentia, comprendendo tutti i 50 comuni che fanno parte del territorio provinciale.

L'A.S.P. di Vibo Valentia è attualmente presieduta da un Commissario Straordinario, ovvero il Generale dell'Esercito Italiano a. r. BATTISTINI Antonio, nominato con Decreto n. 145 del 07 giugno 2023 e, successiva conferma, con Decreto n. 25 del 29 gennaio 2024, dal Commissario *ad Acta*, attuale Presidente della Regione Calabria, on. OCCHIUTO Roberto.

Il Direttore Amministrativo è la dott.ssa TRIPODI Elisabetta Rosa, mentre il Direttore Sanitario F.F., con decorrenza 01 aprile 2024, è il dott. BRAGHÒ Salvatore, che ha sostituito il precedente Direttore Sanitario, dott. MANDIA Luigi, il quale ha rassegnato le proprie dimissioni con nota recante prot. n. 18769 del 29 marzo 2024, e con decorrenza proprio dall'01 aprile 2024.

La nomina del Generale BATTISTINI Antonio a Commissario Straordinario dell'A.S.P. di Vibo Valentia è avvenuta a seguito dell'interdizione dall'esercizio dei pubblici uffici del precedente Commissario, dott. GIULIANO Giuseppe, con conseguente rimozione dall'incarico.

Si riporta di seguito l'organigramma dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia, così come rilevato all'atto dell'insediamento della commissione d'indagine in data ...*omissis*... dalla consultazione del relativo sito *internet*, evidenziando che con la Delibera n. 619/CS/2024 del Commissario Straordinario, Generale dell'Esercito Italiano a. r. BATTISTINI Antonio, a seguito delle dimissioni del Direttore Sanitario, dott. MANDIA Luigi, è stato nominato Direttore Sanitario F.F., il dott. BRAGHÒ Salvatore, con decorrenza dall'01 aprile 2024.

DIREZIONE GENERALE E GLI UFFICI DI STAFF	
Denominazione	*Classificazione e Dirigente/Responsabile*
Programmazione e Controllo	Struttura Complessa dott.ssa BURAGLIA Emanuela
Ufficio Legale	Struttura Complessa avv. CAGLIOTI Sabrina
Servizio Prevenzione e Protezione	Perito Industriale DIGNITOSO Giuseppe
Ufficio Comunicazione e URP	dott. MATALONE Davide
Ufficio Trasparenza e Prevenzione Corruzione	Responsabile, al momento, non presente.
Ufficio ALPI	dott. Nicola NOCERA

DIREZIONE AMMINISTRATIVA E GLI UFFICI DI STAFF	
Denominazione	*Classificazione e Dirigente/Responsabile*
Provveditorato Economato e Gestione Logistica	Struttura Complessa dott. IELO Gianfranco
Gestione e Sviluppo Risorse Umane e Formazione	Struttura Complessa Direttore non presente.
Gestione Tecnica Patrimoniale	Struttura Complessa ing. SORIANO Michela

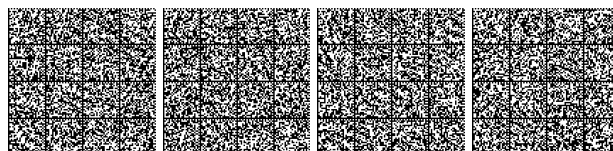
	Attività Tecnico-Manutentiva geom. ZAFFINO Massimo
Affari Generali e Assicurati	Struttura Complessa dott.ssa DAFFINÀ Daniela
Gestione Risorse Economiche e Finanziarie	dott. ZAPPONE Antonio Gestione del Ciclo Attivo e Passivo e del Patrimonio Immobiliare dott.ssa Alessandra MANASIA.

DIREZIONE SANITARIA E GLI UFFICI DI STAFF	
Denominazione	*Classificazione e Dirigente/Responsabile*
Ricerca e Governo ecc. Erogatori Pubblici e Privati	Responsabile non presente.
Governo Clinico e Risk Management	dott. MORANO Espedito
Servizio Sorveglianza Sanitaria	Responsabile non presente. Medici competenti: dott. FALDUTO Antonio dott. CAPRIA Achille. Servizio di Radioprotezione dott.ssa PULTRONE Valeria
Servizio Professioni Sanitarie	dott. Antonio CIRILLO
Servizio Sociale e Professionale	dott.ssa Angela MALVASO.
Ufficio CUP Aziendale	dott. Nicola Maria NOCERA.

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia si suddivide nei seguenti Dipartimenti, a loro volta articolati in Unità Operative ed in Settori:

1. Dipartimento Amministrativo;
2. Dipartimento Interaziendale Materno Infantile – Area Centro;
3. Dipartimento Prevenzione;
4. Dipartimento Salute Mentale e delle Dipendenze;
5. Dipartimento dei Servizi;
6. Dipartimento Medicina;
7. Dipartimento Chirurgia;
8. Dipartimento EMERG/URG/ACC.

3. IL CONTESTO AMBIENTALE

Nonostante lo scioglimento del dicembre 2010 (Decreto del Presidente della Repubblica del 23 dicembre 2020, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20 gennaio 2011, dopo che una Commissione d'Indagine aveva riscontrato forme di condizionamento da parte della criminalità

organizzata negli anni successivi, nel periodo 2013-2023, diversi eventi hanno posto l'Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia al centro dell'attenzione delle cronache nazionali.

La relazione dell'anno 2010 aveva delineato, in particolare, il grado di ingerenza dei "LO BIANCO" nella sanità vibonese, con il controllo di appalti e forniture sino a contatti compromettenti con medici, infermieri e personale amministrativo, specificando come le motivazioni dello scioglimento descrivessero un quadro ancor più allarmante: "*Le famiglie mafiose dei Lo Bianco, dei La Rosa e dei Gasparro-Fiaré risultano essere in rapporti di relazione diretta e/o indiretta con personale dipendente dell'Asp*".

Oltre a diversi casi di mala sanità, che hanno creato una frattura tra il personale medico e gli utenti ed in ordine ai quali spesso è scaturito l'intervento delle Forze dell'Ordine per aggressione ai medici in servizio nelle Strutture Ospedaliere della Provincia di Vibo Valentia, diverse inchieste giudiziarie hanno evidenziato che le zone d'ombra messe in luce dalla Commissione d'Indagine nell'anno 2010 sono ancora presenti e, in alcune circostanze, sono aumentate.

Tra le inchieste giudiziarie, sicuramente notevole rilievo assume l'ultima, in termini temporale, ovvero quella di cui al procedimento penale da cui è scaturita l'operazione di polizia convenzionalmente denominata "*MAESTRALE-CARTHAGO*" del mese di maggio dell'anno 2023, condotta dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale Ordinario di Catanzaro – Direzione Distrettuale Antimafia, nell'ambito della quale ...*omissis*...

Tuttavia, si rappresenta che l'A.S.P. di Vibo Valentia è stata spesso al centro della cronaca nazionale per altre vicende giudiziarie.

Possiamo ricordare, ad esempio, che nel mese di novembre dell'anno 2018, la Procura della Repubblica presso il Tribunale di Vibo Valentia aveva concluso le indagini sul concorso con il quale è stato conferito un incarico dirigenziale al dott. DINAMI Vincenzo.

Per tale concorso, erano stati iscritti nel registro degli indagati i dirigenti dell'epoca, ovvero la dott.ssa CALIGIURI Angela (Direttore Generale dell'A.S.P. di Vibo Valentia), il dott. MICELI Michelangelo (Direttore Sanitario dell'A.S.P. di Vibo Valentia) e la dott.ssa RIZZO Olga (Direttore Amministrativo dell'A.S.P. di Vibo Valentia), nonché erano stati indagati anche i componenti della Commissione Esaminatrice dell'Avviso Pubblico del 26 novembre 2016 (rettificato dall'Avviso Pubblico del 15 marzo 2017), ovvero BARILLARO Salvatore, D'IPPOLITO Sergio e MATALONE Davide.

Inoltre, nel mese di novembre dell'anno 2019, la trasmissione televisiva "LE IENE" aveva mandato in onda un servizio sull'assunzione della dott.ssa VELLOCCI Serena, nuora del dott. PASQUA Cesare, Funzionario dell'A.S.P. di Vibo Valentia e – per come ...*omissis*... evidenziando una serie di anomalie nella graduatoria del concorso di Medicina del Lavoro, indetto nell'anno 2013, al termine del quale la predetta dott.ssa VELLOCCI Serena era stata assunta presso l'A.S.P. di Vibo Valentia, prima a tempo determinato e, successivamente, a tempo indeterminato.

In merito a tale concorso, nell'ambito ...*omissis*...

Infatti, ...*omissis*....

Infine, nel mese di giugno dell'anno 2023, l'ASP di Vibo Valentia ritornava al centro della cronaca nazionale, atteso che, veniva sospeso il Commissario Straordinario, avv. GIULIANO

Giuseppe, coinvolto in un'indagine eseguita dalla Guardia di Finanza e coordinata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale Ordinario di Catanzaro, per fatti risalenti all'epoca in cui GIULIANO Giuseppe era alla guida dell'Azienda "MATER DOMINI" di Catanzaro.

In sostituzione dell'avv. GIULIANO Giuseppe, il Presidente della Giunta Regionale, on. OCCHIUTO Roberto, nella sua qualità di Commissario *Ad Acta* della sanità calabrese, nominava quale Commissario Straordinario dell'A.S.P. di Vibo Valentia il citato Generale dell'Esercito Italiano a. r. BATTISTINI Antonio, attualmente in carica.

4. ...*omissis*...

In merito ...*omissis*...
La circostanza ...*omissis*...
In ogni caso, ...*omissis*...

La ...*omissis*...

Incarichi, lavori e forniture
In particolare, ...*omissis*...
Pertanto, ...*omissis*...
La ...*omissis*...
L'attività ...*omissis*...
Un ...*omissis*...
A titolo ...*omissis*...
La ...*omissis*...
Analogamente, ...*omissis*...
Tra gli ...*omissis*...
Come ...*omissis*...
Orbene, ...*omissis*...
Sul punto ...*omissis*...
Il ...*omissis*...
Altra ...*omissis*...
Il ...*omissis*...
Inoltre, ...*omissis*...
Si evidenzia ...*omissis*...
Si ...*omissis*...

SERVIZIO DI REFEZIONE
Altra ...*omissis*...

Al fine ...*omissis*..., l'ASP decise di inserire due importanti clausole nelle future stipule di contratti per l'affidamento in argomento...*omissis*...:

a. il rispetto del protocollo d'intesa ratificato con Delibera n. 426 del 18.07.2007 tra questa Prefettura e l'A.S.P. di Vibo Valentia, per il contrasto delle infiltrazioni della criminalità organizzata nel settore degli appalti pubblici;
b. la facoltà dell'A.S.P. di Vibo Valentia di richiedere "*la sostituzione di persone non gradite che, a suo insindacabile giudizio, risultassero inidonee...*". La ditta aggiudicataria è tenuta ad assolvere a ciò pena la risoluzione del contratto nel caso di inottemperanza al secondo invito scritto da parte dell'Ente per allontanamento di personale non gradito.

Questa clausola dà all'A.S.P. di Vibo Valentia la possibilità di ovviare ai problemi che potrebbero sorgere dall'obbligo/impegno della ditta aggiudicataria a mantenere l'occupazione dei lavoratori dipendenti già in forza nell'impresa appaltatrice cessante, in ossequio a quanto disposto dal C.C.N.L. (Contratto Collettivo Nazionale Lavorati). Il ...*omissis*...

I ...*omissis*...
A ...*omissis*...
Infatti, ...*omissis*...
Ovviamente, ...*omissis*...
Inoltre:

...*omissis*...

È ...*omissis*...
A ...*omissis*...
Nel ...*omissis*...
Quindi, ...*omissis*...

OSPEDALE DI ...*omissis*...
Le ...*omissis*...
A ...*omissis*...
Infatti, ...*omissis*...

CASO ...*omissis*...
Rilevante, ...*omissis*...
La ...*omissis*...
Infatti, ...*omissis*...
La ...*omissis*...

DISTRIBUTORI AUTOMATICI
La ...*omissis*...
Nello ...*omissis*...
Soltanto ...*omissis*...

Il lavoro, ...*omissis*...

Oltre ...*omissis*...

Infatti, ...*omissis*...

Nella ...*omissis*...

Come ...*omissis*...

Occorre ...*omissis*...

Anche ...*omissis*...

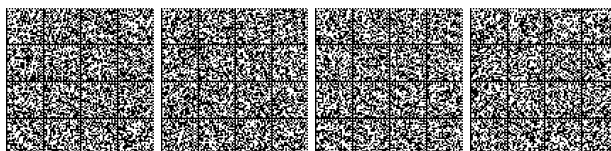
Ad ...*omissis*...

Il ...*omissis*...

Quanto ...*omissis*...

La ...*omissis*...

Per ...*omissis*...

Tuttavia, ...*omissis*...

In ...*omissis*...

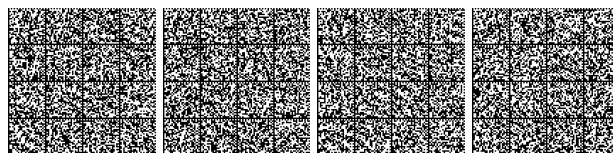
Anche ...*omissis*...

Inoltre, ...*omissis*...
Anche ...*omissis*...

Anche ...*omissis*...
Infine, ...*omissis*...

In ...*omissis*...
Il ...*omissis*...

Tuttavia, ...*omissis*...

Pertanto, all'esito dell'attività espletata, si sottopone alla valutazione della S.V. Ill.ma la ricorrenza delle condizioni di cui all'articolo 143 del TUEL per lo scioglimento dell'organo di direzione generale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia ai sensi degli articoli 143-145 del T.U.O.E.L. e dell'art. 146 che estende le disposizioni di cui agli articoli 143, 144, 145 anche "agli organi comunque denominati delle aziende sanitarie locali ed ospedaliere (...) in quanto compatibili con i relativi ordinamenti" essendo emersi **concreti, univoci e rilevanti elementi su collegamenti diretti o indiretti con la criminalità organizzata di tipo mafioso** degli amministratori e **su forme di condizionamento degli stessi, tali da determinare un'alterazione del procedimento di formazione della volontà degli organi amministrativi e da compromettere**

il buon andamento o l'imparzialità dell'amministrazione, nonché il regolare funzionamento dei servizi ad esse affidati.

Con separata corrispondenza, secondo le modalità di cui alla nota n. *...omissis...*, sarà trasmessa copia della relazione della Commissione d'Indagine con i relativi allegati.

In relazione, infine, a quanto previsto dal D.L. 10/11/2020, n. 150 convertito dalla legge 30 dicembre 2020, n. 181 recante *"Misure urgenti per il rilancio del servizio sanitario della regione Calabria e per il rinnovo degli organi elettivi delle regioni a statuto ordinario"*, si evidenzia la necessità di avvalersi senza ritardo degli strumenti forniti dall'art. 4 commi 2 e 3, perché l'azione dell'eventuale Commissione straordinaria ex art. 144 TUOEL, sia maggiormente efficace tenuto conto delle evidenziate gravi criticità dell'attuale struttura burocratica.

Infatti, si deve prestare la giusta attenzione alla circostanza che, un apparato sanitario-amministrativo già ampiamente compromesso nella sua funzionalità possa, quantomeno in un primo momento ed in conseguenza degli invocati interventi di rigore, subire ulteriore pregiudizio con nefaste conseguenze in termini di erogazione dei servizi sanitari.

24A05607

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 settembre 2024.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Castiglione di Sicilia e sostituzione di un componente della commissione straordinaria.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

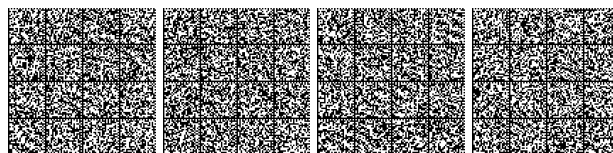
Visto il proprio decreto adottato in data 25 maggio 2023, registrato alla Corte dei conti il 31 maggio 2023, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Castiglione di Sicilia (Catania) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dott.ssa Maria Salerno, dal viceprefetto aggiunto dott. Fulvio Alagna e dal funzionario economico-finanziario dott.ssa Mirella Portaro;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Considerato che il dott. Fulvio Alagna non può proseguire nell'incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 27 settembre 2024 alla quale è stato debitamente invitato il Presidente della Regione Siciliana;

Decreta:

Art. 1.

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Castiglione di Sicilia (Catania), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Art. 2.

La·dott.ssa Sara Marano - viceprefetto aggiunto - è nominata componente della commissione straordinaria per la gestione del Comune di Castiglione di Sicilia (Catania), in sostituzione del dott. Fulvio Alagna.

Dato a Roma, addì 30 settembre 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 9 ottobre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno, n. 4060

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Castiglione di Sicilia (Catania) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica del 25 maggio 2023, registrato alla Corte dei conti il 31 maggio 2023, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidato ad una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur operando in un contesto gestionale connotato da forti criticità nei diversi settori dell'amministrazione ed un ambiente reso estremamente difficile per la pervasiva presenza della criminalità organizzata.

Il prefetto di Catania, nella relazione in data 16 settembre 2024, con la quale ha proposto la proroga della gestione commissariale, ha evidenziato come l'avviata azione di riorganizzazione e ripristino della legalità, nonostante i positivi risultati finora conseguiti dall'organo straordinario, non può ancora ritenersi conclusa.

Le attività e gli obiettivi che la commissione straordinaria ha posto tra le priorità del proprio piano degli interventi per le fasi ancora da portare a termine, sono stati oggetto di approfondimento nell'ambito del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, tenutosi il 16 settembre 2024, integrato per l'occasione con la partecipazione del procuratore generale presso la Corte di appello di Catania e del procuratore distrettuale antimafia f.f. presso la locale procura della Repubblica, a conclusione del quale è emersa la necessità di disporre la proroga della gestione commissariale per ulteriori sei mesi, sia per consolidare i risultati conseguiti nell'attuale fase di gestione straordinaria, sia per portare a conclusione le ulteriori azioni di risanamento intraprese.

Le iniziative promosse dalla commissione sono state improntate alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per contrastare le diverse forme di condizionamento riscontrate nell'attività del comune, con il prioritario obiettivo di ripristinare il rapporto fiduciario tra la collettività locale e le istituzioni.

L'organo di gestione straordinaria, avendo verificato, sin dall'insediamento, una situazione di significativo disordine amministrativo, unitamente ad un quadro di diffusa illegalità e compromissione di diversi ambiti gestionali, ha posto in essere una serie di attività finalizzate a ricondurre l'azione dell'ente nell'alveo della legalità, con particolare riguardo all'organizzazione dell'apparato burocratico e degli uffici, all'affidamento dei lavori e dei servizi, alla deficitaria situazione economico finanziaria nonché alla gestione del territorio.

Il prefetto di Catania ha evidenziato che la commissione straordinaria, oltre ad aver incontrato concrete difficoltà operative nella gestione dei diversi settori dell'amministrazione, si è confrontata con un contesto caratterizzato da una forte resistenza al cambiamento.

La terna commissariale ha preliminarmente riorganizzato gli strumenti regolamentari di cui l'ente si era dotato provvedendo ad adottare quelli mancanti e ad aggiornare quelli obsoleti, la cui attività di revisione è tuttora in corso, e che necessita certamente di essere completata al fine di mettere in condizione il comune di operare con modalità conformi alle normative vigenti.

Sono, inoltre, in fase di avanzata realizzazione ulteriori iniziative di razionalizzazione della struttura organizzativa, con l'obiettivo di promuovere un adeguato funzionamento dei servizi e un progressivo efficientamento degli stessi.

L'organo di gestione straordinaria ha inoltre posto particolare attenzione alla riorganizzazione del servizio contenzioso, assicurando massima trasparenza nel conferimento degli incarichi professionali ed ha dato specifiche direttive al personale abilitato in merito all'utilizzo della banca dati nazionale antimafia, cui l'ente non accedeva prima dello scioglimento.

Nell'ottica di perseguire l'efficientamento delle attività amministrative il prefetto riferisce che a breve entrerà in funzione il servizio di «digitalizzazione degli atti amministrativi», affidato ad un fornitore specializzato.

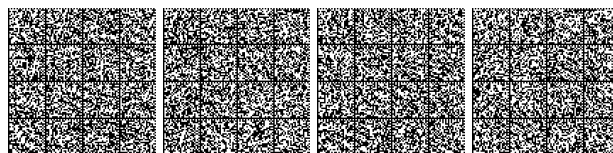
La complessa attività tesa al riassetto della macchina amministrativa non si è ancora conclusa, per cui risulta necessario per l'organo commissariale poter disporre di ulteriore tempo affinché venga garantito il completamento del percorso riorganizzativo intrapreso per consolidare le misure di potenziamento della regolarità dei procedimenti amministrativi e rinsaldare le azioni tese a fronteggiare le interferenze della criminalità organizzata.

Un rilevante impegno è stato profuso dalla commissione nel settore dei lavori pubblici, nel cui ambito sono state promosse iniziative che hanno permesso la definizione di diverse opere pubbliche con l'obiettivo di valorizzare il territorio comunale e riqualificare edifici di particolare rilevanza civica e turistica.

Al riguardo, si segnalano il progetto esecutivo per il recupero di strade rurali comunali, finanziato con i fondi del piano nazionale ripresa e resilienza (PNRR), il progetto di rigenerazione urbana e di inclusione sociale per la realizzazione di un parco, il progetto esecutivo di riqualificazione della rete elettrica comunale a bassa tensione, il progetto di adeguamento e *revamping* dell'impianto di depurazione comunale e completamento dei collettori fognari.

Anche in previsione degli ingenti finanziamenti che saranno erogati a valere sui fondi messi a disposizione del PNRR, si ritiene necessario che l'impegno profuso dalla commissione possa proseguire tramite azioni mirate, nell'ottica del risanamento complessivo dell'ente.

Specifico impegno è stato dedicato dalla commissione al settore economico finanziario dell'ente locale attraverso una significativa attività di riordino e riorganizzazione, unitamente ad una complessa opera di ricognizione contabile, che ha consentito di rivelare una situazione finanziaria fortemente squilibrata e appesantita da una notevole massa debitoria e, dunque, un'irreversibile condizione di insolvenza, che ha determinato l'organo straordinario ad avviare la procedura di dissesto ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 244 e seguenti del decreto legislativo n. 267/2000.

Le iniziative e le attività disposte dalla commissione, volte a riordinare, razionalizzare e implementare il servizio di riscossione dei tributi, richiedono che venga curata dalla commissione stessa la fase di ulteriore consolidamento delle misure adottate dalla commissione stessa al fine di poter liberare, nel medio periodo, risorse finanziarie utili ad assicurare una maggiore qualificazione dei servizi rivolti alla cittadinanza.

Il Comune di Castiglione di Sicilia gestisce in economia il servizio di fornitura elettrica ed idrica, al riguardo l'organo straordinario ha già avviato iniziative volte ad implementare il livello di riscossione coattiva delle relative spettanze e programmato ulteriori attività che potranno essere assicurate alla proroga della gestione.

La commissione ha prestato particolare attenzione al settore dell'urbanistica avviando, oltre all'aggiornamento dell'ormai desueto strumento di pianificazione urbanistica, una serie di iniziative volte ad ottimizzare l'attività correlata alle questioni tecnico-giuridiche e alle procedure relative all'istruzione delle pratiche edilizie, nonché al rilascio dei certificati di destinazione urbanistica.

La commissione ha, poi, intrapreso iniziative di carattere sociale e civico, favorendo l'impegno e la valorizzazione delle risorse presenti sul territorio comunale, quali associazioni e organizzazioni spontanee di cittadini, con l'obiettivo di accrescere nella comunità un maggiore rispetto dei principi di legalità anche in una prospettiva futura.

Le numerose attività realizzate dalla commissione straordinaria e quelle programmate che la impegnano tuttora nella gestione devono essere portate a conclusione con l'obiettivo di rendere durevole il percorso di legalità intrapreso e contrastare la pervasività della criminalità organizzata, i cui interessi notoriamente gravitano sui settori dei pubblici appalti e dei servizi comunali.

Il quadro degli elementi evidenziati è stato oggetto di esame e valutazione nel corso del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, integrato per l'occasione con la partecipazione del procuratore generale presso la Corte di appello di Catania e del procuratore distrettuale antimafia f.f. presso la locale procura della Repubblica i quali, dopo approfondita disamina, alla luce anche delle valutazioni dei rappresentanti delle forze di polizia, ravvisano l'opportunità che venga prorogata l'attività della commissione straordinaria presso il Comune di Castiglione di Sicilia.

Per i motivi sopra descritti risulta, quindi, necessario che la commissione straordinaria disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso, scongiurare condizionamenti o forme di ostruzionismo e perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Pertanto, sulla base di tali elementi, ritengo che ricorrano le condizioni per prorogare di ulteriori sei mesi lo scioglimento del consiglio comunale di Castiglione di Sicilia (Catania), ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Considerato altresì che il dott. Fulvio Alagna, componente della commissione straordinaria incaricata con il citato decreto del Presidente della Repubblica del 25 maggio 2023 della provvisoria gestione dell'ente non può proseguire nell'incarico, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione.

Sottopongo pertanto alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla proroga della durata dello scioglimento del consiglio comunale di Castiglione di Sicilia (Catania) e alla nomina della dott.ssa Sara Marano quale componente della commissione straordinaria in sostituzione del dott. Fulvio Alagna.

Roma, 26 settembre 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

24A05608

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 17 giugno 2024.

Adozione delle linee guida recanti le specifiche tecniche, i prezzi di riferimento e gli standard di qualità dei servizi medici ed infermieristici da affidare a terzi in caso di necessità e urgenza da parte delle aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, per fronteggiare lo stato di grave carenza di organico del personale sanitario.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 10, comma 3, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modifiche, con legge 26 maggio 2023, n. 56, il quale dispone: «Al fine di favorire l'economicità dei contratti e la trasparenza delle condizioni di acquisto e di garantire l'equità retributiva a parità di prestazioni lavorative, con decreto del Ministro della salute, sentita l'Autorità nazionale anticorruzione, da adottarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono elaborate linee guida recanti le specifiche tecniche, i prezzi di riferimento e gli *standard* di qualità dei servizi medici ed infermieristici oggetto degli affidamenti di cui ai commi 1 e 2»;

Visti i commi 1 e 2 dello stesso art. 10 del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modifiche, con legge 26 maggio 2023, n. 56, i quali prevedono che le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, per fronteggiare lo stato di grave carenza di organico del personale sanitario, possano affidare a terzi i servizi medici ed infermieristici solo in caso di necessità e urgenza, in un'unica occasione e senza possibilità di proroga, a seguito della verificata impossibilità di utilizzare personale già in servizio, sia dipendente sia in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, di assumere gli idonei collocati in graduatorie concorsuali in vigore relative all'assunzione di personale dipendente e di avvalersi in regime di convenzione del personale iscritto nelle graduatorie per l'assistenza specialistica ambulatoriale interna, nonché di espletare le procedure di reclutamento del personale medico e infermieristico autorizzate. Tali servizi possono essere affidati, per un periodo non superiore a dodici mesi, anche nei casi di proroga di contratti già in corso di esecuzione, ad operatori economici che si avvalgono di personale medico ed infermieristico in possesso dei requisiti di professionalità contemplati dalle disposizioni vigenti per l'accesso a posizioni equivalenti all'interno degli enti del Servizio sanitario nazionale e che dimostrano il rispetto delle disposizioni in materia d'orario di lavoro di cui al decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 66;

Visto, in particolare, l'art. 10, comma 5-*bis*, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, inserito dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, a mente del quale «Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 4 e 5 non si applicano agli affidamenti in atto e alle procedure di affidamento in corso di svolgimento o per le quali sia stata pubblicata la determinazione di contrarre, o altro atto equivalente, entro dodici mesi successivi alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 66;

Acquisito il parere dell'Autorità nazionale anticorruzione con nota prot. n. 67745 del 17 giugno 2024 sulla proposta di linee guida elaborata dal Ministero della salute, trasmessa con nota prot. n. 2315 del 26 maggio 2024;

Decreta:

Art. 1.

Linee guida

1. Ai sensi dell'art. 10, comma 3, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modifiche, con legge 26 maggio 2023, n. 56, sono adottate le linee guida di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto sarà sottoposto al visto del competente organo di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 giugno 2024

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti l'8 ottobre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2580

ALLEGATO

Linee guida inerenti all'applicazione dell'art. 10 del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, rubricato «Disposizioni in materia di appalto, di reinternalizzazione dei servizi sanitari e di equità retributiva a parità di prestazioni lavorative, nonché di avvio di procedure selettive comprensive della valorizzazione dell'attività lavorativa già svolta».

Premessa.

Le presenti linee guida sono adottate in attuazione di quanto disposto all'art. 10 del decreto legge n. 34 del 30 marzo 2023, convertito in legge n. 56 del 26 maggio 2023, in materia di affidamento a terzi di servizi medici ed infermieristici, e in conformità con quanto previsto nel bando tipo ANAC n. 1 del 2023.

Secondo quanto previsto dalle citate disposizioni, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale possono procedere all'affidamento dei servizi in parola «solo in caso di necessità e urgenza, in un'unica occasione e senza possibilità di proroga, a seguito della verificata impossibilità di utilizzare personale già in servizio, sia dipendente sia in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, di assumere gli idonei collocati in graduatorie concorsuali in vigore relative all'assunzione di personale dipendente e di avvalersi in regime di convenzione del personale iscritto nelle graduatorie per l'assistenza specialistica ambulatoriale interna, nonché di espletare le procedure di reclutamento del personale medico e infermieristico autorizzate».

Al fine di «favorire l'economicità dei contratti e la trasparenza delle condizioni di acquisto e garantire l'equità retributiva a parità di prestazioni lavorative» sono, indi, adottate le presenti linee guida, recanti «le specifiche tecniche, i prezzi di riferimento e gli *standard* di qualità dei servizi medici ed infermieristici oggetto degli affidamenti di cui ai commi 1 e 2» (art. 10, comma 2, decreo-legge n. 34/2023).

Ambito oggettivo e soggettivo di applicazione.

Siccome chiaramente rimarcato dalla legge, il ricorso alla esternalizzazione dei servizi medico-sanitari e la fattispecie dei cc.dd. «gettonisti», assume connotazione tutt'affatto eccezionale e residuale al quale le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale possono ricorrere per sopperire alla grave carenza di organico del personale sanitario, nel rispetto dei limiti stringenti stabiliti dalla normativa in esame (*cfr.*, altresì, lavori parlamentari, dossier Senato 16 maggio 2023), essendo integrabile:

nei soli casi di necessità ed urgenza;

quando sia acclarata e documentata l'oggettiva impossibilità di procedere *aliunde*, mercè l'utilizzazione di personale dipendente o convenzionato già in servizio ovvero attraverso l'ordinario reclutamento del personale (concorsi, assunzione di idonei collocati in graduatorie concorsuali, convenzioni con soggetti iscritti nelle graduatorie per l'assistenza specialistica ambulatoriale interna);

in una «unica occasione» e senza possibilità di proroga;

per un periodo non superiore a dodici mesi.

La sussistenza di tali peculiari e specifici presupposti – indefettibilmente condizionanti la *facultas* di ricorrere ai cc.dd. «gettonisti» – deve essere adeguatamente accertata e motivata dalla stazione appaltante, che avrà, altresì cura, di estrinsecare – nella decisione di contrarre – la sussistenza dei necessari requisiti di professionalità del personale medico ed infermieristico di cui si avvalgono gli operatori economici ed il rispetto delle disposizioni in materia di orario di lavoro di cui al decreto legislativo n. 66/2003. Si precisa, inoltre, che dalle presenti linee guida sono, altresì, escluse le prestazioni sanitarie erogate da operatori privati accreditati nell'ambito dei contratti stipulati ai sensi dell'art. 8-*quinquies* del decreto legislativo n. 502/1992.

Come sopra accennato, i contratti di appalto di cui alle presenti linee guida hanno durata massima di dodici mesi dalla sottoscrizione, comprensivi dell'eventuale proroga dei contratti in corso e possono essere affidati in un'unica occasione da ciascuna stazione appaltante (amministrazione o ASL o azienda ospedaliera corrispondente, nel seguito, per brevità SA) corrispondente al codice fiscale (CF) della stessa. A tali contratti si applicano le disposizioni di cui all'articolo 120 del decreto legislativo n. 36 del 2023. Sul punto, si precisa la necessità che ogni SA provveda con l'espletare un'articolata analisi del fabbisogno su base aziendale che contempli congiuntamente tutte le Unità operative richiedenti e le funzioni trasversali, al fine di giungere all'individuazione programmatica di quantità e tipologia di servizi da esternalizzare. L'analisi complessiva dei bisogni aziendali è, infatti, principio cardine dell'attività di programmazione degli acquisti riferiti a tutte le tipologie merceologiche di beni e servizi (art. 37 del decreto legislativo n. 36/2023) in quanto, diversamente operando, il fabbisogno risulterebbe frazionato e potenzialmente in grado di dare luogo, artificiosamente, a procedure disallineate rispetto allo specifico valore/complessità.

Quando per comprovate ragioni di necessità ed urgenza, non riconducibili a variazioni dei fabbisogni e delle programmazioni aziendali, riferibili a discipline/unità organizzative diverse rispetto a quelle per le quali è già in essere o in corso ovvero risulta già concluso successivamente all'entrata in vigore delle presenti linee guida un apposito affidamento «esterno», non è possibile ricorrere alle modifiche dei contratti in corso – anche tenuto conto della durata massima di dodici mesi fissata dalla legge – la SA, al fine di garantire la continuità dei servizi e della assistenza sanitaria, può ricorrere ad altra procedura di affidamento, avente ad oggetto tali diversi «servizi medici ed infermieristici», sempre in conformità a quanto disposto dall'art. 10, del decreto legge n. 34 del 30 marzo 2023, convertito in legge n. 56 del 26 maggio 2023, e alle presenti linee guida.

Ambito temporale di applicazione.

Conformemente a quanto disposto dall'art. 10, comma 5-*bis*, decreto-legge n. 34/2023, le nuove disposizioni e le presenti linee guida si

applicano agli affidamenti per i quali la determinazione di contrarre «o altro atto equivalente» sia stato pubblicato successivamente al decorso di dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto stesso (legge di conversione 26 maggio 2023, n. 56). Specularmente, la nuova disciplina e le presenti linee guida non assumono valore cogente e vincolante, non risultano direttamente applicabili alle procedure di affidamento che, in tale *spatium temporis* di dodici mesi, decorrente dalla data di entrata in vigore della legge di conversione 16 maggio 2023, n. 56:

siano ancora in corso di svolgimento; in questo caso la durata dell'affidamento è «conformata» e limitata *ex lege* (ad onta di quanto dapprincipio, eventualmente, pattuito diversamente) ad un periodo massimo di dodici mesi decorrenti «dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto»;

«indette» ovvero avviate con determinazione a contrarre «o altro atto equivalente», in tal caso, la «restrizione temporale» di dodici mesi, *ex lege* contemplata per la «ultrattività» degli affidamenti «svincolati» dalla nuova disciplina, decorre dalla «data di sottoscrizione del relativo contratto».

Definizione delle specifiche tecniche del servizio da affidare.

Nei documenti di gara concernenti l'affidamento dei servizi in oggetto, le stazioni appaltanti devono prevedere obbligatoriamente che gli operatori economici affidatari del contratto si impegnino ad eseguire (ed effettivamente eseguano) i servizi medici ed infermieristici mediante il ricorso a personale in possesso dei requisiti di professionalità e competenza, di seguito dettagliati, funzionali a garantire adeguati *standard* di qualità e sicurezza delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale.

Le procedure di evidenza pubblica espletate in violazione delle presenti disposizioni ed i contratti stipulati, generano responsabilità del dirigente della struttura sanitaria appaltante per danno erariale.

Requisiti minimi di affidabilità dell'appaltatore, di professionalità del personale e rispetto orario di lavoro.

Nella scelta dell'operatore economico, oltre che dei requisiti di carattere generale, di cui agli articoli 94 e seguenti del decreto legislativo n. 36/2023, in merito ai requisiti speciali di partecipazione (ex art. 100, comma 11 del decreto legislativo n. 36/2023) dovrà essere valutato il possesso di idoneità professionale (iscrizione nel registro tenuto dalla camera di commercio per attività con oggetto compatibile a quello dell'affidamento); potranno essere valutati inoltre:

requisiti economici-finanziari (un fatturato globale non superiore al doppio del valore stimato dell'appalto, maturato nel triennio precedente a quello di indizione della procedura);

requisiti di capacità tecnica professionale (es. esecuzione nell'ultimo triennio di servizi analoghi).

Inoltre, le stazioni appaltanti dovranno prevedere obbligatoriamente che gli operatori economici affidatari del contratto, in capo ai quali per quanto previsto dalle disposizioni normative resta ferma la titolarità esclusiva dei rapporti con il personale occupato nel servizio, si impegnino affinché le prestazioni lavorative oggetto del servizio appaltato siano rese esclusivamente da personale medico ed infermieristico in possesso di tutti i requisiti di professionalità necessari per l'accesso a posizioni equivalenti all'interno degli enti del Servizio sanitario nazionale sulla base delle disposizioni vigenti. In particolare:

per i servizi infermieristici il personale di cui si avvale l'operatore economico dovrà essere in possesso di:

a) laurea abilitante all'esercizio della professione infermieristica;

b) iscrizione all'ordine professionale.

per i servizi medici il personale di cui si avvale l'operatore economico dovrà essere in possesso di:

a) laurea in medicina e chirurgia conseguita con i diversi ordinamenti;

b) iscrizione all'ordine professionale;

c) specializzazione nella disciplina afferente al servizio o specializzazione equipollente o affine ai sensi dei decreti ministeriali del Ministero della salute 30 e 31 gennaio 1998.

In caso di titoli conseguiti all'estero è necessario che i professionisti siano in possesso del relativo riconoscimento, ottenuto secondo quanto previsto dalle disposizioni vigenti.

Nelle ipotesi di sostituzioni di personale in corso di esecuzione del contratto, gli operatori economici devono garantire l'utilizzo di personale in possesso dei medesimi requisiti abilitanti e di professionalità, previa autorizzazione dell'amministrazione procedente.

Per le unità di personale prive della cittadinanza italiana, deve essere garantita la conoscenza della lingua italiana.

Le stazioni appaltanti dovranno, inoltre, obbligatoriamente, richiedere all'affidatario del servizio di:

uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62 e nel codice di comportamento della stazione appaltante e in particolare osservare un contegno riguardoso e corretto durante l'espletamento del servizio, tale da escludere il configurarsi di condotte perseguibili a norma degli art. 571 e 572 del codice penale;

garantire che venga accuratamente evitato l'uso di un linguaggio volgare, di coercizioni psicologiche o altri comportamenti lesivi della dignità degli assistiti;

garantire che il personale mantenga un atteggiamento collaborativo e d'integrazione con gli altri professionisti/operatori in servizio presso l'ente sanitario;

garantire che il personale impiegato non accetti benefici e/o compensi di qualsiasi natura da parte degli utenti e dei loro familiari/accompagnatori;

garantire che il personale impiegato provveda alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave, che sollevi l'amministrazione dagli eventuali danni causati a terzi;

garantire, attraverso proprie istruzioni operative, il coordinamento con le disposizioni ed i protocolli che verranno comunicati dalla direzione aziendale;

nominare un coordinatore del servizio per agevolare il raccordo con l'azienda sanitaria;

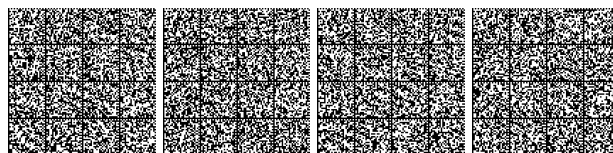
garantire che il proprio personale tratti i dati sensibili ed ultrasensibili dei pazienti dei quali si è venuti a conoscenza in occasione del proprio servizio, esclusivamente per le finalità cliniche relative al servizio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di *privacy*.

Il legale rappresentate dell'operatore economico dovrà essere indicato dalla stazione appaltante quale responsabile esterno del trattamento dati.

In ogni caso, è riconosciuta in capo all'azienda la facoltà di non accettare o di richiedere la sostituzione del personale medico-infermieristico messo a disposizione laddove risulti essere carente dei requisiti di professionalità e dei titoli richiesti, non abbia un comportamento consono all'incarico affidato o in caso di sussistenza di incompatibilità previste dalla normativa di riferimento.

L'operatore economico dovrà attenersi agli *standard* qualitativi previsti dalle linee guida delle società scientifiche di riferimento, nonché a quelle emanate dall'azienda sanitaria.

Al fine, inoltre, di garantire la qualità del servizio oggetto dell'affidamento, nonché la sicurezza delle cure, assicurando al contempo la tutela dei professionisti reclutati a tale scopo, gli operatori economici dovranno, altresì, assicurare il rispetto delle disposizioni in materia d'orario di lavoro contemplate dal decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 66, con particolare riferimento alla gestione della turnistica e del conseguente riposo del lavoratore, avuto riguardo al complessivo impegno orario affidato a ciascun professionista nelle diverse strutture in cui presta la propria attività.

Più specificamente, al fine di assicurare la qualità del servizio e l'equa distribuzione dei carichi di lavoro, è necessario che le stazioni appaltanti inseriscano nei capitolati tecnici specifiche clausole che prevedano che il servizio venga erogato dall'operatore economico attraverso una turnistica organizzata in modo da prevedere un tetto massimo di quarantotto ore medie settimanali per i professionisti coinvolti nell'affidamento.

L'intento è quello di assicurare l'impiego dei professionisti nei diversi turni garantendo che l'orario complessivo di lavoro di ciascun professionista, anche laddove articolato in più strutture distinte, consenta al professionista stesso un periodo di riposo consecutivo giornaliero non inferiore ad undici ore per il recupero delle energie psicofisiche. Pertanto, i professionisti impiegati nel servizio oggetto di affidamento devono autocertificare il rispetto del periodo di riposo prescritto dalla disciplina in tema di orario di lavoro. In particolare, le suddette autocertificazioni dovranno essere trasmesse alla SA ad opera dei legali rappresentanti delle cooperative per le quali i professionisti operano (che sono tenute a forme di controllo sulla veridicità delle stesse) e dovranno essere trasmesse a tutte le aziende del Servizio sanitario regionale.

Le aziende, su mandato delle regioni, predispongono, oltre agli ordinari controlli sulla veridicità delle informazioni, controlli ulteriori su un campione non inferiore al 20% dei professionisti interessati.

Criteri di congruità dei prezzi.

Fatta eccezione per la modalità di affidamento diretto (art. 50, comma 1, lettera b, decreto legislativo n. 36/2023), il criterio di aggiudicazione previsto per gli appalti aventi ad oggetto prestazioni mediche ed infermieristiche è, esclusivamente, quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108 del decreto legislativo, comma 2, decreto legislativo n. 36/2023, fermo restando quanto previsto dalle presenti linee guida.

Al fine di favorire l'economicità dei contratti pubblici e la trasparenza delle condizioni di acquisto, le stazioni appaltanti nella predisposizione dei capitolati di gara per l'acquisto di servizi medici ed infermieristici provvedono a porre a base d'asta un «prezzo di riferimento» secondo quanto previsto nella tabella A di seguito riportata.

I prezzi di riferimento di cui alla tabella A costituiscono il prezzo massimo di aggiudicazione e sono utilizzati per la programmazione dell'attività contrattuale della pubblica amministrazione. I predetti prezzi sono stati definiti empiricamente in ossequio del richiamato principio di equità retributiva a parità di prestazioni, con riferimento alle retribuzioni aggiuntive del personale dipendente di pari livello incrementato di una remunerazione per l'impresa forfettariamente stabilita nel 10% della predetta retribuzione aggiuntiva.

La misura del prezzo a base d'asta non risponde a logiche di opportunità e non costituisce leva programmatica ma segue valutazioni tecniche che tengono conto delle diverse componenti di costo.

TABELLA A

SERVIZI MEDICI

Articolazione	Pronto soccorso/anestesia e rianimazione	Altri servizi medici
Prezzo orario	85 euro	75 euro

SERVIZI INFERMIERISTICI

	Pronto soccorso	Altri servizi infermieristici
Prezzo orario	28 euro	25 euro

24A05609

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 18 ottobre 2024.

Giubileo della Chiesa cattolica 2025 – Intervento n. 245, recante: «Interventi di regolazione della viabilità in area vaticana» - Approvazione del Progetto esecutivo. (Ordinanza n. 38).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

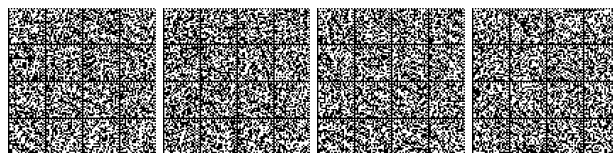
Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo, in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma, di cui al comma 420 del richiamato art. 1;

al comma 422, attribuisce al Commissario straordinario di cui al citato comma 421 la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

al comma 425, dispone che: «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

al comma 426, dispone che: «Il Commissario straordinario coordina la realizzazione di interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui al comma 422, nonché di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 avvalendosi della società di cui al comma 427, tenendo conto, in relazione agli interventi relativi alla misura di cui al comma 420, dell'obbligo di rispettare gli obiettivi 2 intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

al comma 427, prevede che: «Al fine di assicurare la realizzazione dei lavori e delle opere indicati nel programma dettagliato degli interventi, nonché la realizzazione degli interventi funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025,

è costituita una società interamente controllata dal Ministero dell'economia e delle finanze denominata "Giubileo 2025", che agisce anche in qualità di soggetto attuatore e di stazione appaltante per la realizzazione degli interventi e l'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo. [...];

Vista, altresì, la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», e, in particolare, l'art. 1, comma 488, il quale prevede che «In relazione alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, per la pianificazione e la realizzazione delle opere e degli interventi funzionali all'evento, anche con riferimento alle relative risorse umane, è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo da ripartire di parte corrente con una dotazione pari a 75 milioni di euro nell'anno 2024, a 305 milioni di euro nell'anno 2025 e a 8 milioni di euro nell'anno 2026; nel predetto fondo confluiscono le risorse di cui all'art. 1, comma 420, secondo periodo, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2024, 70 milioni di euro per l'anno 2025 e 10 milioni di euro per l'anno 2026. È altresì autorizzata la spesa per interventi di conto capitale nella misura di 50 milioni di euro per l'anno 2024, 70 milioni di euro per l'anno 2025 e 100 milioni di euro per l'anno 2026. Le risorse di cui al presente comma sono ripartite con il provvedimento e secondo le modalità di cui all'art. 1, comma 422, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, con il quale il Sindaco *pro tempore* di Roma Capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Visti:

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, con il quale è stato approvato il programma dettagliato degli Interventi essenziali e indifferibili per il Giubileo 2025;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, con il quale è stato approvato il Programma dettagliato degli interventi connessi alla preparazione del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, includendo nel predetto programma anche gli interventi già approvati in forza del su richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022;

i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024, 15 febbraio 2024 e 8 marzo 2024 concernenti l'approvazione della proposta di aggiornamento del citato programma dettagliato;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024, di approvazione del Piano delle azioni di intervento dell'ambito dell'accoglienza, finanziato con la spesa di parte corrente, collegato al regolare svolgimento dell'Anno Santo;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, con il quale è stata approvata la rimodulazione del programma dettagliato degli interventi connessi alla Festività religiosa giubilare, includendo nel predetto programma, all'allegato 1, anche gli interventi già approvati in forza del precedente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, oltre a nuovi ed ulteriori interventi dell'ambito dell'accoglienza, unitamente:

agli interventi relativi alla Misura M1C3 - 4.3 «*Caput Mundi* - *Next Generation EU* per grandi eventi turistici» - allegato 2;

all'integrazione dell'elenco delle azioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024 - allegato 3;

Visti, altresì:

la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

il TUEL, approvato con decreto legislativo n. 267/2000 e successive modificazioni ed integrazioni;

lo statuto di Roma Capitale;

la deliberazione di Assemblea Capitolina n. 106 del 19 novembre 2021 «Linee programmatiche 2021-2026 per il Governo di Roma Capitale»;

il regolamento sull'Ordinamento degli uffici e dei servizi di Roma Capitale, approvato con deliberazione della Giunta Capitolina n. 395 del 1° dicembre 2022;

Richiamati:

l'art. 4 del su richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, che dispone che Commissario straordinario:

«*a)* coordina la realizzazione degli interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui all'art. 2, al fine di garantire il conseguimento, nei termini previsti, degli obiettivi indicati nei cronoprogrammi procedurali e di quelli stabiliti dal PNRR;

b) agisce a mezzo di ordinanza nei casi e nelle forme di cui all'art. 1, commi 425 e 425-*bis*, della legge n. 234 del 2021; [*omissis*]

e) pone in essere, sussistendone i presupposti, le procedure acceleratorie di cui all'art. 1, comma 430, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021;

f) fornisce alla società [ndr Società Giubileo 2025] le opportune indicazioni per le modalità e le tempistiche di avvalimento e per l'utilizzo delle risorse giubilari»;

l'art. 5 del già citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, che stabilisce che:

a) con riferimento agli interventi di cui all'allegato 1, il soggetto attuatore cura l'adempimento dei procedimenti amministrativi necessari alla definitiva approvazione dei progetti e alla loro attuazione. Il Commissario adotta specifiche linee guida al fine di una puntuale individuazione dei compiti attribuiti a tale soggetto;

b) con riferimento agli interventi di cui all'allegato 1, la stazione appaltante pone in essere le attività di committenza per l'individuazione degli operatori cui affidare gli appalti di lavori, servizi e forniture e, laddove

sussistano i presupposti, può fare ricorso alle procedure di cui all'art. 1, comma 427-*bis*, della citata legge n. 234 del 2021;

c) per gli interventi di cui all'allegato 1, ove previsto, la società agisce anche in qualità di soggetto attuatore e di stazione appaltante. Il ruolo affidato alla predetta società e le attività 17 che la stessa è chiamata a svolgere sono definiti in ciascuna delle schede relative agli interventi ricompresi nell'allegato di cui al precedente periodo;

d) per lo svolgimento delle attività relative alla progettazione e alla realizzazione degli interventi, nonché per quelle riguardanti il loro affidamento, la sopra menzionata società può avvalersi, previa stipula di apposite convenzioni, delle strutture tecnico-amministrative e dei soggetti di cui all'art. 1, comma 429, della citata legge n. 234 del 2021, ovvero, ai sensi del comma 430 del medesimo articolo, procedere all'affidamento di incarichi di progettazione, servizi di architettura e ingegneria ed altri servizi tecnici, applicando le procedure di cui alla vigente normativa in materia [*omissis*];

Premesso che:

con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 è stato approvato il programma dettagliato degli interventi connessi con il Giubileo della Chiesa cattolica 2025, che include nuovi ed ulteriori interventi del «Programma Accoglienza», finanziati con legge 30 dicembre 2023, n. 213, comma 488, secondo periodo, dell'art. 1, finalizzati all'accoglienza dell'ingente numero di pellegrini e turisti attesi, in particolare, nella città di Roma in occasione dell'Anno Santo;

tra le opere di nuova approvazione rientra l'intervento individuato nell'allegato 1 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri con il n. ID 245 recante «Interventi di regolazione della viabilità in area vaticana» per il quale Roma Capitale è individuata quale amministrazione proponente e Roma Servizi per la mobilità riveste il ruolo di soggetto attuatore;

in relazione a detto intervento, in esecuzione della deliberazione del Consiglio di amministrazione del soggetto attuatore n. 30 del 22 luglio 2024, in data 1° agosto 2024 è stata sottoscritta apposita Convenzione finanziaria con società Giubileo 2025 S.p.a., che disciplina i rapporti tra le parti per l'erogazione dei contributi previsti e definisce, altresì, gli obblighi reciproci, le procedure di monitoraggio, di rendicontazione e di pagamento;

il richiamato intervento concerne, nello specifico, la fornitura e posa in opera di sistemi di dissuasori mobili servoassistiti, ossia dispositivi meccanici il cui scopo è il presidio di alcune aree sensibili a ridosso della Città del Vaticano, mediante la regolazione del passaggio dei veicoli sulle strade. Il sistema di comando può essere manuale, automatico, remoto o integrato con altri dispositivi;

l'intervento prevede che i siti individuati per l'installazione dei predetti dispositivi di interdizione del traffico veicolare sono:

1. ingresso S. Anna;
2. largo del Colonnato;
3. via della Conciliazione/Traspontina;
4. largo degli Alicorni;
5. piazza del S. Uffizio;

l'intervento riguarda la sola la progettazione e la fornitura in opera e messa in esercizio degli apparati, con esclusione della gestione e manutenzione sia ordinaria che straordinaria dei medesimi;

Atteso che:

l'installazione dei citati dispositivi è diretta a garantire un livello superiore di protezione antiterrorismo delle aree dove essi divengono operativi, al fine di minimizzare i rischi potenziali dovuti all'accesso di veicoli che possono mettere a rischio la sicurezza delle persone;

gli organi preposti alla sicurezza della città, in previsione dell'anno giubilare, hanno ritenuto necessario incrementare le dotazioni di sicurezza delle strade situate a ridosso della Città del Vaticano, che già oggi ospitano quotidianamente un costante e rilevante flusso pedonale, strumenti che, tuttavia, debbono salvaguardare la piena operatività della viabilità locale delle stesse, particolarmente importante perché punto di passaggio obbligato per raggiungere o defluire dalle aree interne dello stato della Città del Vaticano;

Considerato che:

con nota prot. n. 303385 del 31 luglio 2024, il Prefetto di Roma, nell'ambito delle proprie funzioni istituzionali di coordinamento e di indirizzo in materia di sicurezza e ordine pubblico, in vista dei prossimi eventi giubilari che richiameranno sul territorio cittadino milioni di pellegrini e turisti, ha significato al Commissario straordinario l'esigenza di rafforzare le misure di difesa passiva dell'area adiacente alla Santa Sede, attraverso l'installazione di dissuasori tipo «Pilomat», richiedendo di procedere, con ogni consentita urgenza, alla collocazione dei citati dispositivi nei punti già individuati nella scheda descrittiva dell'intervento *de quo*;

pertanto, ai fini dell'attuazione dell'intervento ID 245 recante «Interventi di regolazione della viabilità in area vaticana» si sono tenute numerose riunioni presso gli uffici del Commissario di Governo per il Giubileo 2025, congiuntamente ai rappresentanti degli organi preposti alla sicurezza ed agli enti ed amministrazioni coinvolte nella realizzazione del progetto;

già dal mese di luglio scorso sono stati, altresì, effettuati specifici sopralluoghi in loco, finalizzati a superare con la massima celerità tutte le possibili e potenziali interferenze;

le attività propedeutiche di scavo, effettuate anche ai fini della verifica delle preesistenze archeologiche e dei sottoservizi, sono state avviate a far data dal 18 settembre 2024;

Roma Servizi per la mobilità, in qualità di soggetto attuatore, ha provveduto ad acquisire tutti i pareri e le necessarie autorizzazioni per l'installazione e posa in opera dei sopra richiamati dissuasori mobili;

sono state, altresì, avviate le interlocuzioni con i soggetti deputati a garantire il presidio delle aree interessate ed il governo degli apparati;

sono state, inoltre, messe in atto le attività propedeutiche alla presa in carico degli impianti da parte degli uffici competenti di Roma Capitale, con particolare riguardo alla manutenzione degli stessi;

nel corso delle riunioni di coordinamento operativo con le amministrazioni preposte alla realizzazione dell'intervento *de quo*, è stato stabilito che le attività di fornitura/posa in opera per le localizzazioni di via della Conciliazione, ingresso Sant'Anna e largo degli Uffizi dovranno essere necessariamente concluse in tempi coerenti con l'avvio del Giubileo 2025, mentre le installazioni presso largo del Colonnato le largo degli Alicorni saranno completate entro marzo 2025;

Considerato, altresì, che:

con nota del 30 luglio 2024 - prot. n. 65577 Roma Servizi per la mobilità ha trasmesso il Progetto di fornitura in opera dei dissuasori mobili di che trattasi ai fini dell'acquisizione dei pareri di afferenza degli enti/amministrazioni interessate;

il progetto *de quo* è stato, altresì, presentato agli enti, amministrazioni ed alle società coinvolte nell'attuazione dell'intervento durante specifici incontri tenutisi presso le sedi di seguito elencate, al fine di acquisire indicazioni e prescrizioni di dettaglio circa le localizzazioni ed i requisiti operativi degli apparati da installare:

11 luglio 2024 - Riunione operativa presso l'ufficio del Commissario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

15 luglio 2024 - Riunione operativa presso l'Ufficio del Prefetto di Roma;

16 settembre 2024 - Riunione operativa presso l'Ufficio del Prefetto di Roma;

17 settembre 2024 - Sopralluogo operativo presso i cinque siti di progetto alla presenza di Prefettura e Polizia di Stato, Esercito e vigili del fuoco;

24 settembre 2024 - Riunione operativa presso l'ufficio del Commissario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

a seguito delle interlocuzioni sopracitate, con nota prot. n. 79774 del 26 settembre 2024 il soggetto attuatore ha trasmesso il progetto aggiornato delle prescrizioni ed indicazioni acquisite. Con medesima nota sono stati sollecitati gli uffici che a tale data non avevano ancora provveduto, ad esprimere parere;

i pareri favorevoli acquisiti dal soggetto attuatore sono i seguenti:

Soprintendenza speciale archeologia belle arti e paesaggio di Roma con nota prot. 51699-P del 30 giugno 2024;

società Areti, con nota prot. 522/24 del 22 agosto 2024, relativamente agli impianti di illuminazione pubblica;

Sovrintendenza Capitolina, con nota RI/33417 dell'11 settembre 2024;

Municipio di Roma I Centro con nota prot. CA 0162121 del 20 settembre 2024;

Dipartimento infrastrutture e lavori pubblici di Roma Capitale, Direzione infrastrutture e territorio, U.O. Opere stradali, con nota prot. QN. 193634 del 24 settembre 2024;

società Areti Pianificazione e sviluppo reti prot. 71371 del 4 ottobre 2024;

Prefettura di Roma - Ufficio territoriale del Governo con nota 0382001 del 4 ottobre 2024;

Roma Servizi per la mobilità ha trasmesso il verbale di conformità del progetto esecutivo per l'intervento *de quo*, acquisito dalla struttura commissariale con prot. RM/5682 del 15 ottobre 2024, composto dai seguenti elaborati:

DOCUMENTI GENERALI	
PET M01 EE 01 101	Elenco elaborati
PET M01 RT 01 101	Relazione tecnica
PET M01 RT 01 102	Relazione storico/archeologica
PET M01 AH 01 101	Carta del potenziale - VRP
PET M01 RT 01 104	Carta del rischio archeologico
PET M01 RT 01 105	Carta delle preesistenze archeologiche
PET M01 MA 01 101	Piano di manutenzione dell'opera e delle sue parti: manuale d'uso
PET M01 MA 01 102	Piano di manutenzione dell'opera e delle sue parti: manuale di manutenzione
PET M01 MA 01 103	Piano di manutenzione dell'opera e delle sue parti: programma di manutenzione: sottoprogramma delle prestazioni
PET M01 MA 01 104	Piano di manutenzione dell'opera e delle sue parti: programma di manutenzione: sottoprogramma dei controlli
PET M01 MA 01 105	Programma di manutenzione: sottoprogramma degli interventi
PET M01 QE 01 101	Quadro economico
PET M01 SO 01 001	Planimetria dei sottoservizi

ELABORATI GRAFICI	
PET M01 CO 01 101	Planimetria di inquadramento
PET M01 PP 01 101	Planimetrie e particolari 01 - Ingresso S. Anna
PET M01 PP 01 102	Planimetrie e particolari 02 - largo del Colonnato
PET M01 PP 01 103	Planimetrie e particolari 03 - Conciliazione/Traspontina
PET M01 PP 01 104	Planimetrie e particolari 04 - largo degli Alicorni
PET M01 PP 01 105	Planimetrie e particolari 05 - piazza S. Uffizio

il programma dettagliato degli interventi, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, classifica l'opera come essenziale ed indifferibile. Dato il particolare ambito di attuazione, che impatta in modo diretto sulle strategie organizzative che hanno come obiettivo la sicurezza dei milioni di pellegrini e turisti che convergeranno verso il Vaticano in occasione delle celebrazioni giubilari, la sua realizzazione deve essere coerente con la tempistica dettata dal Giubileo 2025. Ai fini della tempestiva messa in opera del citato intervento è, quindi, necessario procedere con urgenza all'approvazione del progetto esecutivo presentato dalla società Roma Servizi per la mobilità;

il rispetto dei tempi delle procedure ordinarie dettati dalla normativa vigente per l'approvazione del Progetto esecutivo, da adottarsi con delibera di Giunta Capitolina, ai sensi dell'art. 48, comma 2 del decreto legislativo n. 267/2000 e successive modificazioni ed integrazioni, non permette l'osservanza della stringente tempistica prevista per l'avvio della Festività giubilare;

il Commissario straordinario è deputato a garantire la concreta ed efficace attuazione del programma dettagliato, provvedendo, se del caso, ad agire anche a mezzo ordinanza nei casi in cui sia a rischio, anche solo in via prospettica, il rispetto del cronoprogramma procedurale;

Richiamato:

il parere formulato dall'Avvocatura generale dello Stato in data 2 febbraio 2024, acquisito in pari data al protocollo commissariale al n. RM/2024/541, la quale, esprimendosi in ordine all'ambito di applicazione dei poteri derogatori commissariali, di cui ai commi 425, 425-*bis* e 425-*ter* dell'art. 1 della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, rileva come tali deroghe rientrino da un lato «nell'ambito oggettivo delineato dalle norme di legge facoltizzanti tale deroghe [...]» e, dall'altro, che [...] esse rispettino il criterio «teleologico» della coerenza e della proporzionalità con le finalità da raggiungere, rispetto all'evento giubilare 2025 [...]»;

Ritenuto, pertanto:

di dover procedere, stante l'indifferibilità dell'intervento e le ragioni di necessità ed urgenza sopra evidenziate, con l'approvazione in linea tecnica del Progetto esecutivo relativo all'intervento individuato nell'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 con l'ID n. 245, recante «Interventi di regolazione della viabilità in area vaticana», presentato da Roma Servizi mobilità in qualità di soggetto attuatore, ai fini dell'avvio delle forniture, dei lavori e della consegna di tutte le aree individuate nel progetto;

Per quanto espresso in premessa e nei considerata;

Ordina:

con i poteri di cui al comma 425, dell'art. 1, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni:

1. di prendere atto del verbale di conformità del Progetto esecutivo presentato da Roma Servizi per la mobilità, in qualità di soggetto attuatore, acquisito dalla struttura commissariale con prot. RM/5682 del 15 ottobre 2024, fermo restando l'obbligo di rispetto di tutte le prescrizioni, indicazioni, condizioni e raccomandazioni accoglibili di cui ai pareri, assensi, concerti e nulla osta acquisiti;

2. in deroga alle previsioni di cui al comma 2, dell'art. 48 del testo unico degli enti locali, approvato con decreto legislativo n. 267 del 18 agosto 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, di approvare in linea tecnica il Progetto esecutivo relativo all'intervento individuato nell'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 con l'ID n. 245, recante «Interventi di regolazione della viabilità in area vaticana», predisposto dal soggetto attuatore, di cui agli elaborati sotto indicati, allegati e parte integrante e sostanziale della presente ordinanza:

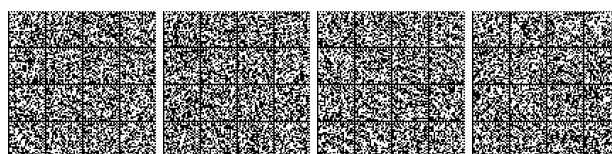
DOCUMENTI GENERALI	
PET M01 EE 01 101	Elenco elaborati
PET M01 RT 01 101	Relazione tecnica
PET M01 RT 01 102	Relazione storico/archeologica
PET M01 AH 01 101	Carta del potenziale - VRP
PET M01 RT 01 104	Carta del rischio archeologico
PET M01 RT 01 105	Carta delle preesistenze archeologiche
PET M01 MA 01 101	Piano di manutenzione dell'opera e delle sue parti: manuale d'uso
PET M01 MA 01 102	Piano di manutenzione dell'opera e delle sue parti: manuale di manutenzione
PET M01 MA 01 103	Piano di manutenzione dell'opera e delle sue parti: programma di manutenzione: sottoprogramma delle prestazioni
PET M01 MA 01 104	Piano di manutenzione dell'opera e delle sue parti: programma di manutenzione: sottoprogramma dei controlli
PET M01 MA 01 105	Programma di manutenzione: sottoprogramma degli interventi
PET M01 QE 01 101	Quadro economico
PET M01 SO 01 001	Planimetria dei sottoservizi

ELABORATI GRAFICI	
PET M01 CO 01 101	Planimetria di inquadramento
PET M01 PP 01 101	Planimetrie e particolari 01 - Ingresso S. Anna
PET M01 PP 01 102	Planimetrie e particolari 02 - largo del Colonnato
PET M01 PP 01 103	Planimetrie e particolari 03 - Conciliazione/Traspontina
PET M01 PP 01 104	Planimetrie e particolari 04 - largo degli Alicorni
PET M01 PP 01 105	Planimetrie e particolari 05 - piazza S. Uffizio

3. di autorizzare fin da ora il posizionamento sul territorio di Roma Capitale, nei siti individuati nel progetto di che trattasi, dei sistemi di dissuasori mobili servoassistiti tipo «Pilomat», così come graficizzato negli elaborati grafici parte integrante e sostanziale del progetto, nel rispetto delle prescrizioni ed indicazioni acquisite nei pareri espressi dalle amministrazioni coinvolte;

4. di dare mandato a Roma Capitale affinché provveda a dare immediata attuazione agli adempimenti conseguenti alla emanazione della presente ordinanza, con particolare riferimento:

alla consegna delle aree interessate dall'intervento;

alla successiva adozione dei previsti N.O./autorizzazioni/concessioni e/o permessi comunque denominati, in tutte le sue fasi e in tutte le proprie articolazioni organizzative competenti, il cui rilascio è previsto per la piena attuazione dell'intervento *de quo*;

alla presa in carico di tutti i sistemi di dissuasori mobili servoassistiti previsti dal richiamato intervento avente ID 245 recante «Interventi di regolazione della viabilità in area vaticana», incluso nel programma dettagliato degli interventi approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, garantendone la sistematica manutenzione ordinaria e straordinaria, attraverso le strutture organizzative già competenti per analoghi impianti;

5. di dare atto che per il presidio e la gestione finalizzata al funzionamento operativo degli apparati si provvederà con separati accordi/provvedimenti a cura delle amministrazioni competenti alla gestione dell'ordine pubblico e della sicurezza;

6. di dare atto che la scheda descrittiva del richiamato intervento, parte integrante e sostanziale della presente ordinanza commissariale, riporta un refuso nell'individuazione del nome dell'intervento che, pertanto, deve essere corretto in linea con la denominazione riportata nell'elenco degli interventi del programma dettagliato per l'ID 245 in «Interventi di regolazione della viabilità in area vaticana»;

7. di trasmettere il presente provvedimento alla Prefettura di Roma, a Roma Capitale ed a Roma Servizi per la mobilità, per il seguito di competenza;

8. la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo, raggiungibile al seguente indirizzo http://commissari.gov.it/giubileo2025

9. la trasmissione della presente ordinanza alla Cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 433, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presenza ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante «Attuazione dell'art. 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al governo per il riordino del processo amministrativo» e successive modificazioni ed integrazioni.

Roma, 18 ottobre 2024

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

AVVERTENZA:

Gli allegati del progetto esecutivo, richiamati nell'ordinanza commissariale n. 38/2024, sono stati pubblicati sul sito del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo 2025 e sono consultabili all'indirizzo http://commissari.gov.it/giubileo2025

24A05628

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 19 ottobre 2024.

Dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che interessano il territorio della Regione Emilia-Romagna a partire dal 17 ottobre 2024.

IL MINISTRO PER LA PROTEZIONE CIVILE E LE POLITICHE DEL MARE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 recante il Codice della protezione civile, e, in particolare, l'art. 23;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, sen. Nello Musumeci, è stato conferito l'incarico per la Protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale sono state delegate al Ministro senza portafoglio, sen. Nello Musumeci, le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri ivi indicate, con particolare riferimento all'art. 2 concernente la delega di funzioni in materia di protezione civile;

Considerato che, a partire dal giorno 17 ottobre 2024, il territorio della Regione Emilia-Romagna è interessato da eventi meteorologici di elevata intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e per la sicurezza dei beni pubblici e privati;

Considerato che, sulla base dei dati allo stato disponibili, nonché di alcuni associati modelli idrogeologici e idraulici, l'evoluzione degli eventi potrebbe determinare fenomeni di dissesto, criticità idrauliche e idrogeologiche e il superamento del livello 3 in diversi corsi d'acqua;

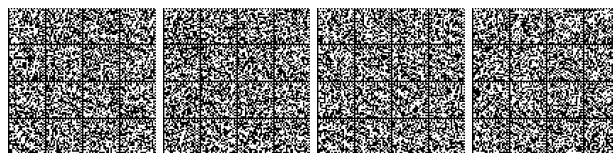
Vista la richiesta della Presidente facente funzione della Regione Emilia-Romagna del 18 ottobre 2024 con la quale è stato chiesto lo stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile, dichiarando il pieno dispiegamento delle risorse territoriali disponibili;

Considerata la necessità di porre in essere con immediatezza interventi urgenti per fronteggiare il contesto di criticità in atto;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile, con nota del 18 ottobre 2024;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 23, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, in considerazione di quanto espresso in premessa, è disposta la mobilitazione straordinaria del Servizio nazionale di protezione civile a supporto della Regione Emilia-Romagna in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che interessano il territorio regionale a partire dal 17 ottobre 2024.

2. Per fronteggiare la situazione emergenziale in atto, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri assicura il coordinamento dell'intervento del Servizio nazionale della protezione civile a supporto delle autorità regionali di protezione civile allo scopo di concorrere al contrasto degli eventi in rassegna.

3. Con successivo provvedimento del Capo del Dipartimento della protezione civile, qualora non dovesse intervenire la dichiarazione dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, verranno assegnati contributi per il concorso alla copertura finanziaria degli oneri sostenuti dalle componenti e strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile mobilitate, ivi comprese quelle dei territori direttamente interessati, a valere sulle risorse finanziarie del Fondo per le emergenze nazionali, di cui all'art. 44 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018.

Art. 2.

1. Nelle more dell'adozione della direttiva di cui all'art. 23, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Dipartimento della protezione civile cura la ricognizione delle attività di natura straordinaria poste in essere dalle componenti e strutture operative interessate che saranno attivate dal Dipartimento della protezione civile. Con il provvedimento di cui all'art. 1, comma 3, vengono definite le relative procedure di rendicontazione.

Roma, 19 ottobre 2024

Il Ministro: MUSUMECI

24A05626

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mRNA a singola elica con capping in 5' che codifica la glicoproteina F del virus respiratorio sinciziale stabilizzata nella conformazione di pre-fusione, «mResvia». (Determina n. 587/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la decisione della Commissione n. 6052 del 22 agosto 2024 che accorda a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «mRESVIA - mRNA a singola elica con capping in 5' che codifica la glicoproteina F del virus respiratorio sinciziale stabilizzata nella conformazione di pre-fusione»;

Vista la istanza pervenuta presso questa Agenzia (prot. n. 111677/A del 26 agosto 2024 e successive integrazioni alla documentazione necessaria all'istruttoria del procedimento) della Società Moderna Biotech Spain S.L., con sede in C/ Julián Camarillo, n 31, 28037 Madrid – Spain, titolare A.I.C. del medicinale «mRESVIA», che, a seguito della emissione della decisione della Commissione n. 6052 del 22 agosto 2024 ha richiesto la emissione del provvedimento di classificazione in classe C(nn) della specialità medicinale mRESVIA nelle more della pubblicazione della decisione nella *Gazzetta Ufficiale* della Commissione europea;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2024 al 31 agosto 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

mRESVIA

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

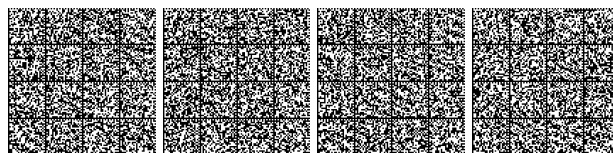
mRESVIA

Codice ATC - Principio attivo: J07BX05 mRNA a singola elica con capping in 5' che codifica la glicoproteina F del virus respiratorio sinciziale stabilizzata nella conformazione di pre-fusione.

Titolare: Moderna Biotech Spain, S.L.

Cod. procedura EMEA/H/C/006278/0000.

GUUE 30 settembre 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

mRESVIA è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore (*lower respiratory tract disease*, LRTD) causata dal virus respiratorio sinciziale negli adulti di età pari o superiore ai 60 anni.

Questo vaccino deve essere utilizzato in conformità alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

La dose raccomandata di mRESVIA è una dose singola da 0,5 ml.

Popolazione pediatrica.

La sicurezza e l'efficacia di mRESVIA nei bambini (dalla nascita fino a un'età inferiore ai 18 anni) non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione: solo per iniezione intramuscolare.

mRESVIA deve essere somministrato preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio. Effettuare l'iniezione adottando tecniche asettiche standard.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione e le precauzioni particolari per la manipolazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1849/001 - A.I.C.: 051452011 /E - In base 32: 1K263C - 50 mcg - Dispersione iniettabile- Uso intramuscolare - Siringa preriempita (COC) 0,5 mL - 1 siringa preriempita;

EU/1/24/1849/002 - A.I.C.: 051452023 /E - In base 32: 1K263R - 50 mcg - Dispersione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (COC) 0,5 mL - 10 siringhe preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

24A05572

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti-Covid 19 a mRNA per uso umano, a base di raxtozinameran, «Comirnaty Omicron XBB.1.5». (Determina n. 588/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 agosto 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2024 al 31 luglio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

COMIRNATY OMICRON XBB.1.5

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

COMIRNATY OMICRON XBB.1.5;

codice ATC - principio attivo: J07BN01 - Raxtozinameran;

titolare: Biontech Manufacturing GMBH;

codice procedura: EMEA/H/C/005735/II/0216;

GUUE: 30 agosto 2024.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Comirnaty Omicron XBB.1.5» 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

L'uso di questo vaccino deve essere in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione.

«Comirnaty Omicron XBB.1.5» 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile deve essere somministrato per via intramuscolare (vedere paragrafo 6.6). Non diluire prima dell'uso.

La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative allo scongelamento, alla manipolazione e allo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Flaconcini monodose:

I flaconcini monodose di «Comirnaty Omicron XBB.1.5» contengono 1 dose da 0,3 ml di vaccino:

aspirare una singola dose da 0,3 ml di «Comirnaty Omicron XBB.1.5»;

gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Flaconcini multidose:

I flaconcini multidose di «Comirnaty Omicron XBB.1.5» contengono sei dosi da 0,3 ml di vaccino. Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino. Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

ogni dose deve contenere 0,3 ml di vaccino;

se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 ml, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Siringhe preriempite:

Ogni siringa preriempita monodose di «Comirnaty Omicron XBB.1.5» contiene 1 dose da 0,3 ml di vaccino;

inserire un ago adatto all'iniezione intramuscolare, e somministrare l'intero volume.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1528/027 - A.I.C. n.: 050813106 /E in base 32: 1JGQ5L - 30 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0,418 ml (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti:

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

24A05573

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dasatinib, «Dasatinib Accord Healthcare». (Determina n. 591/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 agosto 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2024 al 31 luglio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DASATINIB ACCORD HEALTHCARE

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione

DASATINIB ACCORD HEALTHCARE.

Codice ATC - principio attivo: L01EA02 Dasatinib.

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.

Cod. procedura: EMEA/H/C/006251/0000.

GUUE: 30 agosto 2024.

Indicazioni terapeutiche

«Dasatinib Accord Healthcare» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con:

leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in fase cronica, di nuova diagnosi;

leucemia mieloide cronica (LMC), in fase cronica, accelerata o in fase blastica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib;

leucemia linfoblastica acuta (LLA) Ph+ e LMC in fase blastica linfoide con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia.

«Dasatinib Accord Healthcare» è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici con:

leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in fase cronica di nuova diagnosi o LMC Ph+ in fase cronica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib;

leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) di nuova diagnosi in combinazione con chemioterapia.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con leucemia.

«Dasatinib Accord Healthcare» deve essere somministrato per via orale.

Le compresse rivestite con film non devono essere frantumate, divise o masticate per assicurare la coerenza del dosaggio e ridurre al minimo il rischio di esposizione cutanea; devono essere deglutite intere. Le compresse rivestite con film non devono essere disciolte poiché l'esposizione in pazienti che ricevono una compressa disciolta è inferiore a quella dei pazienti che deglutiscono una compressa intera. «Dasatinib» polvere per sospensione orale è anche disponibile per pazienti pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica e con LLA Ph+, e per pazienti adulti con LMC in fase cronica, che non sono in grado di deglutire le compresse.

«Dasatinib Accord Healthcare» può essere assunto con o senza cibo e sempre al mattino o alla sera (vedere paragrafo 5.2). «Dasatinib Accord Healthcare» non deve essere assunto con pompelmo o succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1839/001 A.I.C.: 051386011 /E In base 32: 1K05NV - 20 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 compresse;

EU/1/24/1839/002 A.I.C.: 051386023 /E In base 32: 1K05P7 - 20 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 60 compresse;

EU/1/24/1839/003 A.I.C.: 051386035 /E In base 32: 1K05PM - 20 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1839/004 A.I.C.: 051386047 /E In base 32: 1K05PZ - 20 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 60 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1839/005 A.I.C.: 051386050 /E In base 32: 1K05Q2 - 50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 compresse;

EU/1/24/1839/006 A.I.C.: 051386062 /E In base 32: 1K05QG - 50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 60 compresse;

EU/1/24/1839/007 A.I.C.: 051386074 /E In base 32: 1K05QU - 50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1839/008 A.I.C.: 051386086 /E In base 32: 1K05R6 - 50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 60 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1839/009 A.I.C.: 051386098 /E In base 32: 1K05RL - 70 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 compresse;

EU/1/24/1839/010 A.I.C.: 051386100 /E In base 32: 1K05RN - 70 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 60 compresse;

EU/1/24/1839/011 A.I.C.: 051386112 /E In base 32: 1K05S0 - 70 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1839/012 A.I.C.: 051386124 /E In base 32: 1K05SD - 70 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 60 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1839/013 A.I.C.: 051386136 /E In base 32: 1K05SS - 80 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 30 compresse;

EU/1/24/1839/014 A.I.C.: 051386148 /E In base 32: 1K05T4 - 80 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 compresse;

EU/1/24/1839/015 A.I.C.: 051386151 /E In base 32: 1K05T7 - 80 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1839/016 A.I.C.: 051386163 /E In base 32: 1K05TM - 80 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1839/017 A.I.C.: 051386175 /E In base 32: 1K05TZ - 100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 30 compresse;

EU/1/24/1839/018 A.I.C.: 051386187 /E In base 32: 1K05UC - 100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 compresse;

EU/1/24/1839/019 A.I.C.: 051386199 /E In base 32: 1K05UR - 100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1839/020 A.I.C.: 051386201 /E In base 32: 1K05UT - 100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1839/021 A.I.C.: 051386213 /E In base 32: 1K05V5 - 140 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 30 compresse;

EU/1/24/1839/022 A.I.C.: 051386225 /E In base 32: 1K05VK - 140 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 compresse;

EU/1/24/1839/023 A.I.C.: 051386237 /E In base 32: 1K05VX - 140 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1839/024 A.I.C.: 051386249 /E In base 32: 1K05W9 - 140 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

24A05574

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di eribulina, «Eribulin Baxter». (Determina n. 592/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2024 al 30 giugno 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ERIBULIN BAXTER

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed Economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

———

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione

ERIBULIN BAXTER

Codice ATC - Principio attivo: L01XX41 Eribulina.

Titolare: Baxter Holding BV.

Cod. procedura EMEA/H/C/006191/0000.

GUUE 31 luglio 2024.

Indicazioni terapeutiche

Eribulin Baxter è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno un regime chemioterapico usato per malattia avanzata (vedere paragrafo 5.1). La terapia precedente deve avere previsto l'impiego di un'antraciclina e di un taxano, in contesto adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti siano non siano idonei a ricevere questi trattamenti.

Eribulin Baxter è indicato per il trattamento di pazienti adulti con liposarcoma inoperabile, sottoposti a precedente terapia contenente antracicline (eccetto se non idonei) per malattia avanzata o metastatica (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Eribulin Baxter deve essere esclusivamente prescritto da un medico qualificato, esperto nel corretto uso di terapie antitumorali. Deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario adeguatamente qualificato.

Eribulin Baxter è per uso endovenoso.

La dose può essere diluita in una quantità massima di 100 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%). Non deve essere diluita in soluzione per infusione di glucosio al 5%. Per le istruzioni sul-

la diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. Prima della somministrazione deve essere assicurato un buon accesso venoso periferico, o catetere venoso centrale pervio. Non esiste alcuna evidenza di proprietà vescicanti o irritanti da parte di eribulina mesilato. In caso di stravaso, il trattamento deve essere sintomatico. Per informazioni inerenti alla manipolazione di medicinali citotossici, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1819/001 A.I.C.: 051306013 /E In base 32: 1JXRJX;

0.44 mg/mL - Soluzione iniettabile - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 2 mL - 1 Flaconcino;

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

24A05575

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di pomalidomide, «Pomalidomide Accord». (Determina n. 593/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze n. 53 del 29 marzo 2012, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48,

comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 agosto 2024, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2024 al 31 luglio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 settembre 2024;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 3 ottobre 2024 (prot. n. 0127972/P-03/10/2024-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Pomalidomide Accord» (pomalidomide);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

POMALIDOMIDE ACCORD

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione

POMALIDOMIDE ACCORD.

Codice ATC - Principio attivo: L04AX06 - Pomalidomide.

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.

Codice procedura: EMEA/H/C/006273/0000.

GUUE: 30/08/2024.

Indicazioni terapeutiche

«Pomalidomide Accord», in associazione con bortezomib e desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide.

«Pomalidomide Accord», in associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata e monitorata sotto la supervisione di medici esperti nel trattamento del mieloma multiplo.

Il dosaggio può essere proseguito o modificato in base ai risultati clinici e di laboratorio (vedere paragrafo 4.4).

Uso orale.

«Pomalidomide Accord» capsule rigide deve essere assunto per via orale ogni giorno alla stessa ora. Le capsule non devono essere aperte, spezzate o masticate (vedere paragrafo 6.6). Le capsule devono essere deglutite intere, preferibilmente con acqua, con o senza assunzione di cibo. Se il paziente dimentica di assumere una dose di pomalidomide un giorno, deve assumere la dose normale prescritta come previsto il giorno seguente. I pazienti non devono aggiustare la dose per compensare una dose dimenticata nei giorni precedenti.

Si raccomanda di fare pressione su un solo lato della capsula per estrarla dal *blister*, riducendo così il rischio di deformarla o romperla.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1831/001 - A.I.C.: 051376010 /E In base 32: 1JZVWB - 1 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 7 capsule;

EU/1/24/1831/002 - A.I.C.: 051376022 /E In base 32: 1JZVWQ - 1 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 14 capsule;

EU/1/24/1831/003 - A.I.C.: 051376034 /E In base 32: 1JZVX2 - 1 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 21 capsule;

EU/1/24/1831/004 - A.I.C.: 051376046 /E In base 32: 1JZVXG - 1 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 7 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1831/005 - A.I.C.: 051376059 /E In base 32: 1JZVXV - 1 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 14 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1831/006 - A.I.C.: 051376061 /E In base 32: 1JZVXX - 1 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 21 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1831/007 - A.I.C.: 051376073 /E In base 32: 1JZVY9 - 2 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 7 capsule;

EU/1/24/1831/008 - A.I.C.: 051376085 /E In base 32: 1JZVYP - 2 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 14 capsule;

EU/1/24/1831/009 - A.I.C.: 051376097 /E In base 32: 1JZVZ1 - 2 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 21 capsule;

EU/1/24/1831/010 - A.I.C.: 051376109 /E In base 32: 1JZVZF - 2 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 7 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1831/011 - A.I.C.: 051376111 /E In base 32: 1JZVZH - 2 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 14 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1831/012 - A.I.C.: 051376123 /E In base 32: 1JZVZV - 2 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 21 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1831/013 - A.I.C.: 051376135 /E In base 32: 1JZW07 - 3 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 7 capsule;

EU/1/24/1831/014 - A.I.C.: 051376147 /E In base 32: 1JZW0M - 3 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 14 capsule;

EU/1/24/1831/015 - A.I.C.: 051376150 /E In base 32: 1JZW0Q - 3 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 21 capsule;

EU/1/24/1831/016 - A.I.C.: 051376162 /E In base 32: 1JZW12 - 3 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 7 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1831/017 - A.I.C.: 051376174 /E In base 32: 1JZW1G - 3 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 14 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1831/018 - A.I.C.: 051376186 /E In base 32: 1JZW1U - 3 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 21 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1831/019 - A.I.C.: 051376198 /E In base 32: 1JZW26 - 4 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 7 capsule;

EU/1/24/1831/020 - A.I.C.: 051376200 /E In base 32: 1JZW28 - 4 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 14 capsule;

EU/1/24/1831/021 - A.I.C.: 051376212 /E In base 32: 1JZW2N - 4 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 21 capsule;

EU/1/24/1831/022 - A.I.C.: 051376224 /E In base 32: 1JZW30 - 4 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 7 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1831/023 - A.I.C.: 051376236 /E In base 32: 1JZW3D - 4 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 14 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1831/024 - A.I.C.: 051376248 /E In base 32: 1JZW3S - 4 mg - capsula rigida - uso orale - *blister* (OPA/Alu/PVC/Alu) - 21 × 1 capsule (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con le Autorità nazionali competenti i dettagli di un programma di accesso controllato e deve attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:

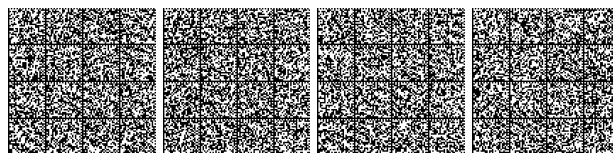
prima della prescrizione (e dispensazione ove appropriato e in accordo con l'Autorità nazionale competente), tutti gli operatori sanitari che intendono prescrivere (e dispensare) pomalidomide abbiano ricevuto il materiale educazionale per l'operatore sanitario, contenente:

opuscolo educazionale per l'operatore sanitario;

opuscoli educazionali per i pazienti;

schede paziente;

moduli di sensibilizzazione sul rischio;

informazioni su dove reperire il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) più recente.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà implementare un Programma di prevenzione della gravidanza (PPG) in ciascuno Stato membro. I dettagli sul PPG devono essere concordati con le Autorità nazionali competenti in ciascuno Stato membro e messi in atto prima del lancio del medicinale.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve trovare un accordo sull'implementazione del programma di accesso controllato in ciascuno Stato membro.

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente in ciascuno Stato membro i contenuti del materiale educazionale per l'operatore sanitario prima del lancio del medicinale; deve inoltre assicurarsi che il materiale contenga gli elementi chiave descritti di seguito.

Elementi chiave che devono essere inclusi

Materiale educazionale per l'operatore sanitario

Il materiale educazionale per l'operatore sanitario dovrà contenere i seguenti elementi:

Opuscolo educazionale per l'operatore sanitario:

breve descrizione di pomalidomide;

durata massima del trattamento prescritto:

quattro settimane per le donne potenzialmente fertili;

dodici settimane per gli uomini e per le donne non potenzialmente fertili;

la necessità di evitare l'esposizione del feto per via della teratogenicità di pomalidomide negli animali e dell'atteso effetto teratogeno di pomalidomide nella specie umana;

linee guida sulla manipolazione del *blister* o della capsula di pomalidomide per gli operatori sanitari e per coloro che prestano assistenza al paziente;

obblighi degli operatori sanitari che intendono prescrivere o dispensare pomalidomide:

necessità di fornire informazioni esaurienti e orientamento (*counselling*) ai pazienti;

certezza che i pazienti siano in grado di adempiere ai requisiti per un uso sicuro di pomalidomide;

necessità di fornire ai pazienti opuscoli educazionali adeguati, schede paziente e/o strumenti equivalenti.

Avvisi di sicurezza importanti per tutti i pazienti:

descrizione e gestione della trombocitopenia, ivi incluse le incidenze che risultano dagli studi clinici;

descrizione e gestione dell'insufficienza cardiaca;

procedure locali, specifiche per nazione per la prescrizione e dispensazione di pomalidomide;

le eventuali capsule inutilizzate devono essere restituite al farmacista alla fine del trattamento;

il paziente non deve donare sangue durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione di pomalidomide.

Descrizione del PPG e divisione dei pazienti in categorie in base al sesso e alla condizione di potenziale fertilità:

algoritmo per l'implementazione del PPG;

definizione di donne potenzialmente fertili e iniziative da intraprendere da parte del medico prescrittore in caso di dubbio.

Avvisi di sicurezza per donne potenzialmente fertili:

necessità di evitare l'esposizione del feto;

descrizione del PPG;

necessità di contraccezione efficace (anche in caso di amenorrea) e definizione di contraccezione efficace;

necessità, nel caso in cui ci fosse bisogno di modificare o interrompere il metodo contraccettivo, di informare:

il medico che prescrive il contraccettivo dell'assunzione di pomalidomide;

il medico che prescrive pomalidomide dell'interruzione o modifica del metodo contraccettivo;

regime dei *test* di gravidanza:

consigli sui test appropriati;

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, in base al metodo di contraccezione adottato;

al termine del trattamento;

necessità di interrompere il trattamento con pomalidomide immediatamente in caso di sospetta gravidanza;

necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento in caso di sospetta gravidanza.

Avvisi di sicurezza per pazienti di sesso maschile:

necessità di evitare l'esposizione del feto;

necessità di usare profilattici se la *partner* sessuale è in stato di gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non usa contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia):

durante il trattamento con pomalidomide;

per almeno sette giorni dopo l'ultima dose;

il paziente non deve donare liquido seminale o spermatozoi durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con pomalidomide;

il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento nel caso in cui la propria *partner* inizi una gravidanza mentre il paziente è in terapia con pomalidomide o poco dopo l'interruzione della terapia.

Obblighi in caso di gravidanza:

istruzioni di interrompere il trattamento con pomalidomide immediatamente in caso di sospetta gravidanza nelle pazienti di sesso femminile;

necessità per la paziente di rivolgersi ad un medico con specializzazione o con esperienza nel campo della teratologia per valutazione e consiglio;

informazioni sui contatti locali per la segnalazione immediata di ogni sospetta gravidanza;

modulo per la segnalazione di una gravidanza.

Informazioni sui contatti locali per la segnalazione delle reazioni avverse

Opuscoli educazionali per i pazienti

Gli opuscoli educazionali per i pazienti devono essere di tre tipi:

opuscolo per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili, e il loro *partner*;

opuscolo per le pazienti di sesso femminile potenzialmente non fertili;

opuscolo per i pazienti di sesso maschile.

Tutti gli opuscoli educazionali per i pazienti devono contenere i seguenti avvertimenti:

pomalidomide è teratogena negli animali ed è atteso che lo sia nella specie umana;

pomalidomide può causare trombocitopenia, da cui la necessità di sottoporsi regolarmente ad esami del sangue;

descrizione della scheda paziente e della sua necessità;

linee guida sulla manipolazione di pomalidomide per i pazienti, per coloro che prestano assistenza al paziente e per i familiari;

disposizioni nazionali o altre disposizioni specifiche applicabili per la prescrizione e la dispensazione di pomalidomide;

il paziente non deve dare mai pomalidomide ad altre persone;

il paziente non deve donare il sangue durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con pomalidomide;

il paziente deve riferire al medico qualunque evento avverso;

le eventuali capsule inutilizzate devono essere restituite al farmacista alla fine del trattamento.

Negli opuscoli appropriati devono essere fornite anche le seguenti informazioni.

Opuscolo per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili:

necessità di evitare l'esposizione del feto;

descrizione del PPG;

necessità di contraccezione efficace e definizione di contraccezione efficace:

necessità, nel caso in cui ci fosse bisogno di modificare o interrompere l'uso del contraccettivo, di informare il medico che prescrive il contraccettivo dell'assunzione di pomalidomide;

il medico che prescrive pomalidomide dell'interruzione o variazione del metodo contraccettivo;

necessità, nel caso in cui ci fosse bisogno di modificare o interrompere l'uso del contraccettivo, di informare:

il medico che prescrive il contraccettivo dell'assunzione di pomalidomide;

il medico che prescrive pomalidomide dell'interruzione o variazione del metodo contraccettivo;

il regime dei *test* di gravidanza:

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose), almeno ogni quattro settimane, ad eccezione dei casi di confermata sterilizzazione tramite legatura delle tube;

al termine del trattamento;

necessità di interrompere il trattamento con pomalidomide immediatamente in caso di sospetta gravidanza;

necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza.

Opuscolo per i pazienti di sesso maschile:

necessità di evitare l'esposizione del feto;

necessità di usare profilattici se la *partner* sessuale è in stato di gravidanza o è una donna potenzialmente fertile e non usa contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia):

durante il trattamento con pomalidomide (anche durante l'interruzione della dose);

per almeno sette giorni dopo l'ultima dose;

il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento se la *partner* inizia una gravidanza;

il paziente non deve donare liquido seminale o spermatozoi durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con pomalidomide.

Scheda paziente o strumento equivalente

La scheda paziente dovrà contenere i seguenti elementi:

verifica che siano state condotte adeguate sedute di orientamento (*counselling*);

documentazione della condizione di potenziale fertilità;

lista di controllo (o similare) sulla quale il medico conferma che il paziente sta assumendo un contraccettivo efficace (se è una donna potenzialmente fertile);

data ed esito dei *test* di gravidanza.

Moduli di sensibilizzazione sul rischio

Esistono tre tipi di moduli di sensibilizzazione sul rischio:

donne potenzialmente fertili;

donne non potenzialmente fertili;

pazienti di sesso maschile.

Tutti i moduli di sensibilizzazione sul rischio devono includere i seguenti elementi:

avvertenze sulla teratogenicità;

consulenza adeguata ai pazienti prima dell'inizio del trattamento;

dichiarazione di presa conoscenza del paziente relativamente al rischio di pomalidomide e alle misure previste dal PPG;

data del consulto;

dati del paziente, firma e data;

nome del prescrittore, firma e data;

scopo di questo documento, come dichiarato nel PPG: «Lo scopo del modulo di sensibilizzazione del rischio è di proteggere i pazienti e ogni eventuale feto assicurando che i pazienti siano ben informati e comprendano il rischio di teratogenicità e le altre reazioni avverse associate all'uso di pomalidomide. Non è un contratto e non solleva alcuno dalle proprie responsabilità in relazione all'uso sicuro del medicinale e alla prevenzione dell'esposizione fetale.»

Inoltre, i moduli di sensibilizzazione sul rischio per le donne potenzialmente fertili devono includere: - conferma che il medico abbia discusso quanto segue:

della necessità di evitare l'esposizione del feto;

che in caso di gravidanza o pianificazione di una gravidanza la paziente non deve assumere pomalidomide;

che lei comprenda la necessità di evitare l'uso di pomalidomide durante la gravidanza e di adottare ininterrottamente metodi contraccettivi efficaci almeno quattro settimane prima di iniziare il trattamento, per l'intera durata del trattamento e per almeno quattro settimane dopo la fine del trattamento;

della necessità, nel caso in cui ci fosse bisogno di modificare o interrompere l'uso del contraccettivo, di informare:

il medico che prescrive il contraccettivo dell'assunzione di pomalidomide;

il medico che prescrive pomalidomide dell'interruzione o variazione del metodo contraccettivo;

della necessità di eseguire *test* di gravidanza prima del trattamento, almeno ogni quattro settimane durante il trattamento e dopo il trattamento;

della necessità di interrompere immediatamente pomalidomide in caso di sospetta gravidanza;

della necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza;

che la paziente non deve condividere il medicinale con altre persone;

che la paziente non deve donare sangue durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione di pomalidomide;

che la paziente deve restituire al farmacista le capsule inutilizzate alla fine del trattamento.

Inoltre, i moduli di sensibilizzazione sul rischio per donne non potenzialmente fertili devono includere: - conferma che il medico abbia discusso quanto segue:

che la paziente non deve condividere il medicinale con altre persone;

che la paziente non deve donare sangue durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione di pomalidomide;

che la paziente deve restituire al farmacista le capsule inutilizzate alla fine del trattamento.

Inoltre, i moduli di sensibilizzazione sul rischio per i pazienti di sesso maschile devono includere: - conferma che il medico abbia discusso quanto segue:

della necessità di evitare l'esposizione del feto;

che pomalidomide viene rilevata nel liquido seminale ed è pertanto necessario usare il profilattico se la *partner* sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non adotta un metodo contraccettivo efficace (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia);

della necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento e di usare sempre un profilattico se la partner inizia una gravidanza;

che il paziente non deve condividere il medicinale con altre persone;

di non donare sangue o liquido seminale durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione di pomalidomide;

che il paziente deve restituire al farmacista le capsule inutilizzate alla fine del trattamento.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

24A05576

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di alfacalcidolo, «Alfacalcidolo DOC»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 253 del 14 ottobre 2024

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ALFACALCIDOLO DOC, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40 - 20121 Milano, Italia.

Confezione: «1 microgrammo capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050093018 (in base 10) 1HSQYU (in base 32).

Principio attivo: alfacalcidolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Qualimetrix S.A., 579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi, 15343 Atene, Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05577

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinacalcet Sandoz GMBH».

Con la determina n. aRM - 213/2024 - 1771 del 16 ottobre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CINACALCET SANDOZ GMBH:

confezione: 045766084 - descrizione: «60 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

confezione: 045766072 - descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

confezione: 045766060 - descrizione: «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

confezione: 045766096 - descrizione: «90 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

confezione: 045766058 - descrizione: «60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

confezione: 045766045 - descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

confezione: 045766033 - descrizione: «90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

confezione: 045766021 - descrizione: «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

confezione: 045766019 - descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A05610

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saromoxbus»

Con la determina n. aRM - 214/2024 - 1392 del 16 ottobre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SAROMOXBUS;

confezione: 036903019;

descrizione: «875 mg + 125 mg granulato per sospensione orale» 12 bustine.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A05611

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluticasone furoato, «Fluticasone Furoato Substipharm».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 260/2024 del 16 ottobre 2024

Procedura europea

AT/H/1283/001/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «FLUTICASONE FUROATO SUBSTIPHARM» le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Substipharm con sede e domicilio fiscale in 24 Rue Erlanger, 75016 Parigi-Francia

Confezione

«27.5 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro da 120 erogazioni con pompa graduata e applicatore nasale

A.I.C. n. 051397014 (in base 10) 1K0JDQ (in base 32)

Principio attivo: fluticasone furoato

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Curida AS,

Solbærvegen 5, 2409 Elverum, Norvegia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

A.I.C. n. 051397014 «27.5 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro da 120 erogazioni con pompa graduata e applicatore nasale

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

A.I.C. n. 051397014 «27.5 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro da 120 erogazioni con pompa graduata e applicatore nasale

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 26 giugno 2029 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05630

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di beclometasone e formoterolo, «Beclometasone e Formoterolo DOC Generici».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 265 del 16 ottobre 2024

Procedura europea n. DE/H/7301/003/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «BECLOMETASONE E FORMOTEROLO DOC GENERICI», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: DOC Generici s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Turati 40, 20121 Milano, Italia

confezione: «200 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in fcp/al da 9,3 g/120 erogazioni con valvola dosatrice

A.I.C. n. 050213038 (in base 10) 1HWD5G (in base 32)

confezione: «200 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori sotto pressione in fcp/al da 9,3 g/120 erogazioni con valvola dosatrice

A.I.C. n. 050213040 (in base 10) 1HWD5J (in base 32)

Principio attivo: beclometasone dipropionato e formoterolo fumarato diidrato

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Oy Medfiles Ltd,

Volttikatu 5 e 8, 70700 Kuopio, Finlandia

Hormosan Pharma GmbH

Hanauer Landstraße 139 - 143, 60314 Frankfurt am Main, Germania

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 luglio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05631

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dapaglifozin, «Dapaglifozin Tecnigen».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 266 del 16 ottobre 2024

Procedura europea n. PT/H/2805/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DAPAGLIFOZIN TECNIGEN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Galileo Galilei 40, Cinisello Balsamo 20092 (MI), Italia;

confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051232015 (in base 10) 1JVH8H (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051232027 (in base 10) 1JVH8V (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051232039 (in base 10) 1JVH97 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051232041 (in base 10) 1JVH99 (in base 32);

principio attivo: dapagliflozin;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A., Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo;

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal S.A., Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate per le indicazioni terapeutiche «Insufficienza cardiaca» è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista, endocrinologo e geriatra.

Per tutte le confezioni sopra indicate per le indicazioni terapeutiche «Malattia renale cronica» è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista, endocrinologo e geriatra e nefrologo.

Fatto salvo quanto previsto dalla nota 100 per l'indicazione «Diabete mellito di tipo 2».

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

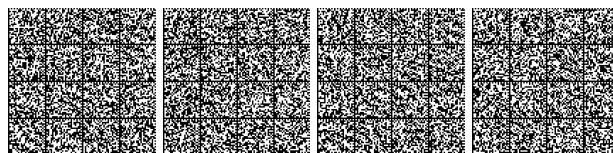
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 10 aprile 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05632

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di itraconazolo, «Sporanox».

Estratto determina AAM/PPA n. 836/2024 del 18 ottobre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (Irlanda):

Tipo II - C.I.4) Aggiornamento stampati in seguito all'aggiornamento del CCDS per itraconazolo, modifiche editoriali al paragrafo 4.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e modifica al paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivo paragrafo del foglio illustrativo per aggiungere la reazione avversa pseudoaldosteronismo,

relativamente al medicinale SPORANOX nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

confezione «100 mg capsule rigide» 8 capsule in blister in PVC/PE/PVDC/Al - A.I.C. n. 027808017;

confezione «10 mg/ml 150 ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml - A.I.C. n. 027808029.

Codice pratica: VC2/2023/509.

Numero procedura: IE/H/xxxx/WS/230 (IE/H/838/01-02/WS/095).

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05633

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di settembre 2024, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2023 e 2024 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

Anni e mesi		Indici	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
			dell'anno precedente	di due anni precedenti
		(Base 2015=100)		
2022	*Media*	*112,6*		
2023	Settembre	119,3	5,1	14,2
	Ottobre	119,2	1,7	13,4
	Novembre	118,7	0,7	12,3
	Dicembre	118,9	0,6	12,0
	Media	*118,7*		
2024	Gennaio	119,3	0,8	10,8
	Febbraio	119,3	0,7	9,7
	Marzo	119,4	1,2	8,6
	Aprile	119,3	0,8	8,8
	Maggio	119,5	0,8	8,0
	Giugno	119,5	0,8	6,8
	Luglio	120,0	1,1	6,9
	Agosto	120,1	0,8	6,1
	Settembre	120,0	0,6	5,7

24A05629

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Comunicato di rettifica relativo al titolo del decreto 10 ottobre 2024, recante: «Aggiornamento del piano degli indicatori delle regioni e dei loro organismi ed enti strumentali in contabilità finanziaria».

Si comunica che il decreto del 10 ottobre 2024, indicato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 244 del 17 ottobre 2024, reca, per mero errore materiale, un titolo inesatto. In merito, si rappresenta che il titolo corretto è il seguente: «Aggiornamento degli allegati al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118.».

24A05661

MINISTERO DELL'INTERNO

Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Elisabetta nella Parrocchia di S. Giorgio, in Dumenza, con contestuale devoluzione del patrimonio.

Con decreto del Ministro dell'interno del 28 settembre 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale l'Arcivescovo di Milano ha disposto la fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Elisabetta nella Parrocchia di S. Giorgio, entrambe con sede in Dumenza (VA), disponendo anche in ordine alla devoluzione del patrimonio, e modificando altresì la denominazione dell'ente risultante dalla fusione.

La Parrocchia di S. Giorgio, che assume la nuova denominazione di Parrocchia dei Santi Giorgio ed Elisabetta, subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia di S. Elisabetta, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

24A05612

Fusione per incorporazione del Pontificio istituto biblico e del Pontificio istituto orientale nella Pontificia università gregoriana, in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno del 28 settembre 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Preposito generale della Compagnia di Gesù ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo del Pontificio istituto biblico e del Pontificio istituto orientale nella Pontificia università gregoriana, tutti con sede in Roma.

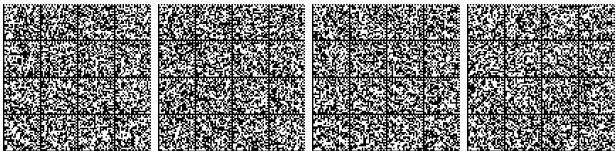
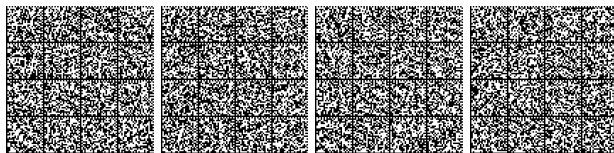
La Pontificia università gregoriana subentra in tutti i rapporti attivi e passivi al Pontificio istituto biblico e al Pontificio istituto orientale, che contestualmente perdono la personalità giuridica civile.

24A05613

Criteri e modalità di riparto delle somme, per un importo pari a 115 milioni di euro per l'anno 2025 e a 120 milioni di euro per l'anno 2026, assegnate ai comuni colpiti da eventi alluvionali.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale, contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, del 20 settembre 2024, recante: «Criteri e modalità di riparto delle somme, per un importo pari a 115 milioni di euro per l'anno 2025 e a 120 milioni di euro per l'anno 2026, assegnate ai comuni colpiti da eventi alluvionali relativi alle dichiarazioni di stato di emergenza deliberate dal Consiglio dei ministri il 28 agosto 2023, di cui all'art. 23 comma 1-*ter* del decreto-legge 10 agosto 2023, n. 104», registrato alla Corte dei conti il 22 ottobre 2024 al n. 4237.

24A05699

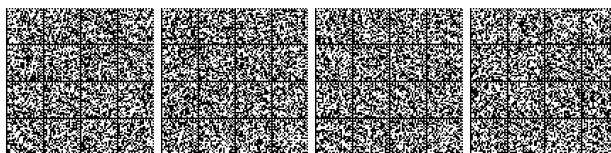
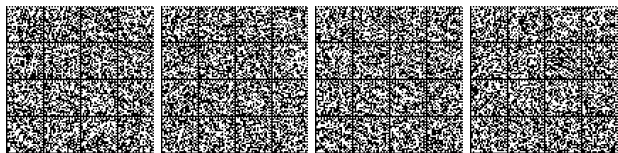
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-251) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64*)*	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27*)*	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65*)*	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05*)*	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95*)*	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C